SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 157° - Numero 262

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Mercoledì, 9 novembre 2016** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

Ufficio territoriale del Governo di Macerata

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero della difesa

Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali

Ministero dello sviluppo economico

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO LEGISLATIVO 29 ottobre 2016, n. **202**.

Attuazione della direttiva 2014/42/UE relativa al congelamento e alla confisca dei beni strumentali e dei proventi da reato nell'Unione europea.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Visto l'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400;

Vista la direttiva 2014/42/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014 relativa al congelamento e alla confisca dei beni strumentali e dei proventi da reato nell'Unione europea;

Vista la legge 7 ottobre 2014, n. 154, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013 secondo semestre e, in particolare, l'allegato B;

Vista la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea, e successive modifiche;

Visto il regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, recante approvazione del testo definitivo del codice penale;

Visto il regio decreto 16 marzo 1942, n. 262, recante approvazione del testo del codice civile;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, recante testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza;

Visto il decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1992, n. 356, recante modifiche urgenti al nuovo codice di procedura penale e provvedimenti di contrasto alla criminalità mafiosa;

Vista la legge 16 marzo 2006, n. 146, recante ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001;

Visto il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, recante attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 luglio 2016;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 27 ottobre 2016;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della giustizia, di concerto con il Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale e il Ministro dell'economia e delle finanze;

EMANA

il seguente decreto legislativo:

TITOLO I
DISPOSIZIONI GENERALI

Art. 1.
Oggetto

1. Il presente decreto attua nell'ordinamento interno le disposizioni della direttiva 2014/42/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 3 aprile 2014 relativa al congelamento e alla confisca dei beni strumentali e dei proventi da reato nell'Unione europea.

TITOLO II
DISPOSIZIONI IN MATERIA DI CONFISCA

Art. 2.
Modifiche al codice penale

1. Al codice penale, approvato con regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, sono apportate le seguenti modificazioni:

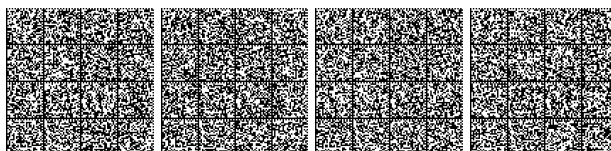
a) all'articolo 240, secondo comma, numero 1-*bis*), è aggiunto, in fine, il seguente periodo: «nonché dei beni che ne costituiscono il profitto o il prodotto ovvero di somme di denaro, beni o altre utilità di cui il colpevole ha la disponibilità per un valore corrispondente a tale profitto o prodotto, se non è possibile eseguire la confisca del profitto o del prodotto diretti»;

b) dopo l'articolo 466 è inserito il seguente:

«Art. 466-*bis (Confisca)*. — Nel caso di condanna o di applicazione di pena su richiesta delle parti, a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale, per uno dei delitti di cui agli articoli 453, 454, 455, 460 e 461 è sempre ordinata la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e delle cose che ne sono il prodotto, il prezzo o il profitto, salvo che appartengano a persona estranea al reato, ovvero quando essa non è possibile dei beni di cui il condannato ha comunque la disponibilità, per un valore corrispondente al profitto, al prodotto o al prezzo del reato. Si applica il terzo comma dell'articolo 322-*ter*.».

Art. 3.
Modifiche al codice civile

1. All'articolo 2635 del codice civile, approvato con regio decreto 16 marzo 1942, n. 262, è aggiunto in fine il seguente comma:

«Fermo quanto previsto dall'articolo 2641, la misura della confisca per valore equivalente non può essere inferiore al valore delle utilità date o promesse.».

Art. 4.

Modifiche al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309

1. Al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 73, dopo il comma 7 è aggiunto il seguente:

«7-*bis*. Nel caso di condanna o di applicazione di pena su richiesta delle parti, a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale, è ordinata la confisca delle cose che ne sono il profitto o il prodotto, salvo che appartengano a persona estranea al reato, ovvero quando essa non è possibile, fatta eccezione per il delitto di cui al comma 5, la confisca di beni di cui il reo ha la disponibilità per un valore corrispondente a tale profitto o prodotto.»;

b) all'articolo 74, dopo il comma 7, è aggiunto il seguente:

«7-*bis*. Nei confronti del condannato è ordinata la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e dei beni che ne sono il profitto o il prodotto, salvo che appartengano a persona estranea al reato, ovvero quando essa non è possibile, la confisca di beni di cui il reo ha la disponibilità per un valore corrispondente a tale profitto o prodotto.».

Art. 5.

Modifiche al decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1992, n. 356.

1. Al decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 1992, n. 356, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 12-*sexies*, comma 1, primo periodo:

1) dopo le parole: «416, realizzato allo scopo di commettere delitti previsti dagli articoli» sono inserite le seguenti: «453, 454, 455, 460, 461,»;

2) dopo le parole: «648-*ter*» è inserita la seguente: «648-*ter*.1»;

3) dopo le parole: «del codice penale, nonché» sono inserite le seguenti: «dall'articolo 2635 del codice civile, dall'articolo 55, comma 9, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231,»;

b) all'articolo 12-*sexies*, comma 1, secondo periodo:

1) dopo le parole: «per finalità di terrorismo» sono inserite le seguenti: «anche internazionale»;

c) all'articolo 12-*sexies*, comma 1, dopo il secondo periodo è aggiunto il seguente: «La confisca ai sensi delle disposizioni che precedono è ordinata in caso di condanna o di applicazione della pena per i reati di cui agli articoli 617-*quinquies*, 617-*sexies*, 635-*bis*, 635-*ter*, 635-*quater*, 635-*quinquies* quando le condotte ivi descritte riguardano tre o più sistemi.».

Art. 6.

Modifiche al decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231

1. Al comma 9-*bis* dell'articolo 55 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, è aggiunto in fine il seguente periodo: «In caso di condanna o di applicazione della pena su richiesta delle parti a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale per il delitto di cui al comma 9 è ordinata la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato, nonché del profitto o del prodotto, salvo che appartengano a persona estranea al reato, ovvero quando essa non è possibile, la confisca di beni, somme di denaro e altre utilità di cui il reo ha la disponibilità per un valore corrispondente a tale profitto o prodotto.».

TITOLO III

DISPOSIZIONI TRANSITORIE E FINALI

Art. 7.

Trasmissione dei dati statistici

1. Il Ministero della giustizia invia ogni anno alla Commissione europea i dati statistici relativi al:

a) numero di sequestri preventivi ai sensi dell'articolo 321, comma 2, del codice di procedura penale eseguiti;

b) numero di confische eseguite;

c) valore stimato dei beni sottoposti a sequestro preventivo;

d) valore stimato dei beni sottoposti a confisca.

2. Il Ministero della giustizia, inoltre, invia alla Commissione europea, se disponibili, i dati indicati al paragrafo 2 dell'articolo 11 della direttiva 2014/42/UE.

Art. 8.

Invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione delle disposizioni di cui al presente decreto non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

2. Le Amministrazioni interessate provvedono agli adempimenti previsti dal presente decreto con le risorse umane, finanziarie e strumentali disponibili a legislazione vigente.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 29 ottobre 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

L'art. 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

Il testo dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O., così recita:

«Art. 14 *(Decreti legislativi).* — 1. I decreti legislativi adottati dal Governo ai sensi dell'articolo 76 della Costituzione sono emanati dal Presidente della Repubblica con la denominazione di «decreto legislativo» e con l'indicazione, nel preambolo, della legge di delegazione, della deliberazione del Consiglio dei ministri e degli altri adempimenti del procedimento prescritti dalla legge di delegazione.

2. L'emanazione del decreto legislativo deve avvenire entro il termine fissato dalla legge di delegazione; il testo del decreto legislativo adottato dal Governo è trasmesso al Presidente della Repubblica, per la emanazione, almeno venti giorni prima della scadenza.

3. Se la delega legislativa si riferisce ad una pluralità di oggetti distinti suscettibili di separata disciplina, il Governo può esercitarla mediante più atti successivi per uno o più degli oggetti predetti. In relazione al termine finale stabilito dalla legge di delegazione, il Governo informa periodicamente le Camere sui criteri che segue nell'organizzazione dell'esercizio della delega.

4. In ogni caso, qualora il termine previsto per l'esercizio della delega ecceda i due anni, il Governo è tenuto a richiedere il parere delle Camere sugli schemi dei decreti delegati. Il parere è espresso dalle Commissioni permanenti delle due Camere competenti per materia entro sessanta giorni, indicando specificamente le eventuali disposizioni non ritenute corrispondenti alle direttive della legge di delegazione. Il Governo, nei trenta giorni successivi, esaminato il parere, ritrasmette, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, i testi alle Commissioni per il parere definitivo che deve essere espresso entro trenta giorni.».

La direttiva 2014/42/UE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa al congelamento e alla confisca dei beni strumentali e dei proventi da reato nell'Unione europea è pubblicata nella G.U.U.E. 29 aprile 2014, n. L 127.

L'allegato B della legge 7 ottobre 2014, n. 154 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2013 - secondo semestre), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 28 ottobre 2014, n. 251, così recita:

«Allegato B

(Articolo 1, commi 1 e 3)

2009/138/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 25 novembre 2009, in materia di accesso ed esercizio delle attività di assicurazione e di riassicurazione (solvibilità *II)* (rifusione) (termine di recepimento: 31 marzo 2015);

2010/13/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 10 marzo 2010, relativa al coordinamento di determinate disposizioni legislative, regolamentari e amministrative degli Stati membri concernenti la fornitura di servizi di media audiovisivi (direttiva sui servizi di media audiovisivi) (versione codificata);

2012/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 novembre 2012, che modifica la direttiva 2008/106/CE concernente i requisiti minimi di formazione per la gente di mare (termine di recepimento: 4 luglio 2014; per l'articolo 1, punto 5, termine di recepimento: 4 gennaio 2015);

2013/11/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, sulla risoluzione alternativa delle controversie dei consumatori, che modifica il regolamento (CE) n. 2006/2004 e la direttiva 2009/22/CE (Direttiva sull'ADR per i consumatori) (termine di recepimento: 9 luglio 2015);

2013/14/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 21 maggio 2013, che modifica la direttiva 2003/41/CE, relativa alle attività e alla supervisione degli enti pensionistici aziendali o professionali, la direttiva 2009/65/CE, concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi d'investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM), e la direttiva 2011/61/UE, sui gestori di fondi di investimento alternativi, per quanto riguarda l'eccessivo affidamento ai rating del credito (termine di recepimento: 21 dicembre 2014);

2013/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di articoli pirotecnici (rifusione) (per gli articoli 3, punti 7, 12, 13, e da 15 a 22; 4, paragrafo 1; 5; 7, paragrafo 4; 8, paragrafi da 2 a 9; 9; 10, paragrafo 2; 11, paragrafi 1 e 3; da 12 a 16; da 18 a 29; da 31 a 35; 37; 38, paragrafi 1 e 2; da 39 a 42; 45; 46 e per gli allegati I, II e III, termine di recepimento: 30 giugno 2015; per il punto 4 dell'allegato I, termine di recepimento: 3 ottobre 2013; per le restanti disposizioni: senza termine di recepimento);

2013/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, sulla sicurezza delle operazioni in mare nel settore degli idrocarburi e che modifica la direttiva 2004/35/CE (termine di recepimento: 19 luglio 2015);

2013/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, che modifica la direttiva 92/65/CEE del Consiglio per quanto riguarda le norme sanitarie che disciplinano gli scambi e le importazioni nell'Unione di cani, gatti e furetti (termine di recepimento: 28 dicembre 2014);

2013/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, recante procedure comuni ai fini del riconoscimento e della revoca dello status di protezione internazionale (rifusione) (per gli articoli da 1 a 30, 31, paragrafi 1, 2 e da 6 a 9, da 32 a 46, 49 e 50 e allegato I, termine di recepimento: 20 luglio 2015; per l'articolo 31, paragrafi 3, 4 e 5, termine di recepimento: 20 luglio 2018; per le restanti disposizioni: senza termine di recepimento);

2013/33/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, recante norme relative all'accoglienza dei richiedenti protezione internazionale (rifusione) (per gli articoli da 1 a 12, da 14 a 28, 30 e per l'allegato I, termine di recepimento: 20 luglio 2015; per le restanti disposizioni: senza termine di recepimento);

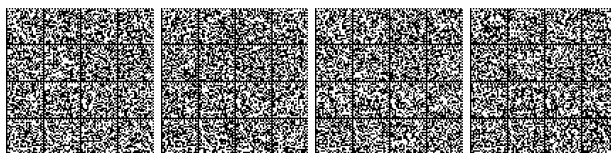
2013/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, relativa ai bilanci d'esercizio, ai bilanci consolidati e alle relative relazioni di talune tipologie di imprese, recante modifica della direttiva 2006/43/CE del Parlamento europeo e del Consiglio e abrogazione delle direttive 78/660/CEE e 83/349/CEE del Consiglio (termine di recepimento: 20 luglio 2015);

2013/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sull'accesso all'attività degli enti creditizi e sulla vigilanza prudenziale sugli enti creditizi e sulle imprese di investimento, che modifica la direttiva 2002/87/CE e abroga le direttive 2006/48/CE e 2006/49/CE (termine di recepimento: 31 dicembre 2013);

2013/38/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 agosto 2013, recante modifica della direttiva 2009/16/CE, relativa al controllo da parte dello Stato di approdo (termine di recepimento: 21 novembre 2014);

2013/39/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 agosto 2013, che modifica le direttive 2000/60/CE e 2008/105/CE per quanto riguarda le sostanze prioritarie nel settore della politica delle acque (termine di recepimento: 14 settembre 2015);

2013/42/UE del Consiglio, del 22 luglio 2013, che modifica la direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto, per quanto riguarda un meccanismo di reazione rapida contro le frodi in materia di IVA (senza termine di recepimento);

2013/43/UE del Consiglio, del 22 luglio 2013, che modifica la direttiva 2006/112/CE relativa al sistema comune d'imposta sul valore aggiunto con riguardo all'applicazione facoltativa e temporanea del meccanismo dell'inversione contabile alla cessione di determinati beni e alla prestazione di determinati servizi a rischio di frodi (senza termine di recepimento);

2014/42/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, relativa al congelamento e alla confisca dei beni strumentali e dei proventi da reato nell'Unione europea (termine di recepimento: 4 ottobre 2016).».

La legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3.

Il regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398 (Approvazione del testo definitivo del Codice penale) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 26 ottobre 1930, n. 251, Suppl. Straord.

Il regio decreto 16 marzo 1942, n. 262 (Approvazione del testo del codice civile) è pubblicato nella Gazz. Uff. 4 aprile 1942, n. 79, ediz. straord.

Il decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309 (Testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 31 ottobre 1990, n. 255, S.O.

Il decreto - legge 8 giugno 1992, n. 306 (Modifiche urgenti al nuovo codice di procedura penale e provvedimenti di contrasto alla criminalità mafiosa) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 8 giugno 1992, n. 133.

La legge 7 agosto 1992, n. 356 (Conversione in legge con modificazioni, del decreto-legge 8 giugno 1992, n. 306, recante modifiche urgenti al nuovo codice di procedura penale e provvedimenti di contrasto alla criminalità mafiosa) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 7 agosto 1992, S.G n. 185.

La legge 16 marzo 2006, n. 146 (Ratifica ed esecuzione della Convenzione e dei Protocolli delle Nazioni Unite contro il crimine organizzato transnazionale, adottati dall'Assemblea generale il 15 novembre 2000 ed il 31 maggio 2001) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 11 aprile 2006, n. 85, S.O.

Il decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231 (Attuazione della direttiva 2005/60/CE concernente la prevenzione dell'utilizzo del sistema finanziario a scopo di riciclaggio dei proventi di attività criminose e di finanziamento del terrorismo nonché della direttiva 2006/70/CE che ne reca misure di esecuzione) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 14 dicembre 2007, n. 290, S.O.

Note all'art. 1:

Per i riferimenti normativi della direttiva 2014/42/UE si veda nelle note alle premesse.

Note all'art. 2:

Il testo dell'articolo 240 del Codice penale, approvato con il regio decreto 19 ottobre 1930, n. 1398, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 240 *(Confisca)*. Nel caso di condanna, il giudice può ordinare la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato, e delle cose, che ne sono il prodotto o il profitto.

È sempre ordinata la confisca:

1. delle cose che costituiscono il prezzo del reato;

1-*bis*. dei beni e degli strumenti informatici o telematici che risultino essere stati in tutto o in parte utilizzati per la commissione dei reati di cui agli articoli 615-*ter*, 615-*quater*, 615-*quinquies*, 617-*bis*, 617-*ter*, 617-*quater*, 617-*quinquies*, 617-*sexies*, 635-*bis*, 635-*ter*, 635-*quater*, 635-*quinquies*, 640-*ter* e 640-*quinquies nonché dei beni che ne costituiscono il profitto o il prodotto ovvero di somme di denaro, beni o altre utilità di cui il colpevole ha la disponibilità per un valore corrispondente a tale profitto o prodotto, se non è possibile eseguire la confisca del profitto o del prodotto diretti*;

2. delle cose, la fabbricazione, l'uso, il porto, la detenzione o l'alienazione delle quali costituisce reato, anche se non è stata pronunciata condanna.

Le disposizioni della prima parte e dei numeri 1 e 1-*bis* del capoverso precedente non si applicano se la cosa o il bene o lo strumento informatico o telematico appartiene a persona estranea al reato. La disposizione del numero 1-*bis* del capoverso precedente si applica anche nel caso di applicazione della pena su richiesta delle parti a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale.

La disposizione del n. 2 non si applica se la cosa appartiene a persona estranea al reato e la fabbricazione, l'uso, il porto, la detenzione o l'alienazione possono essere consentiti mediante autorizzazione amministrativa.».

Note all'art. 3:

Il testo dell'articolo 2635 del codice civile, approvato con il regio decreto 16 marzo 1942, n. 262, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

«Art. 2635 *(Corruzione tra privati)*. — Salvo che il fatto costituisca più grave reato, gli amministratori, i direttori generali, i dirigenti preposti alla redazione dei documenti contabili societari, i sindaci e i liquidatori, che, a seguito della dazione o della promessa di denaro o altra utilità, per sé o per altri, compiono od omettono atti, in violazione degli obblighi inerenti al loro ufficio o degli obblighi di fedeltà, cagionando nocumento alla società, sono puniti con la reclusione da uno a tre anni.

Si applica la pena della reclusione fino a un anno e sei mesi se il fatto è commesso da chi è sottoposto alla direzione o alla vigilanza di uno dei soggetti indicati al primo comma.

Chi dà o promette denaro o altra utilità alle persone indicate nel primo e nel secondo comma è punito con le pene ivi previste.

Le pene stabilite nei commi precedenti sono raddoppiate se si tratta di società con titoli quotati in mercati regolamentati italiani o di altri Stati dell'Unione europea o diffusi tra il pubblico in misura rilevante ai sensi dell'articolo 116 del testo unico delle disposizioni in materia di intermediazione finanziaria, di cui al decreto legislativo 24 febbraio 1998, n. 58, e successive modificazioni.

Si procede a querela della persona offesa, salvo che dal fatto derivi una distorsione della concorrenza nella acquisizione di beni o servizi.

Fermo quanto previsto dall'articolo 2641, la misura della confisca per valore equivalente non può essere inferiore al valore delle utilità date o promesse.».

Note all'art. 4:

Il testo dell'articolo 73 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

«Art. 73 *(Produzione, traffico e detenzione illeciti di sostanze stupefacenti o psicotrope)*. — 1. Chiunque, senza l'autorizzazione di cui all'articolo 17, coltiva, produce, fabbrica, estrae, raffina, vende, offre o mette in vendita, cede, distribuisce, commercia, trasporta, procura ad altri, invia, passa o spedisce in transito, consegna per qualunque scopo sostanze stupefacenti o psicotrope di cui alla tabella I prevista dall'articolo 14, è punito con la reclusione da sei a venti anni e con la multa da euro 26.000 a euro 260.000.

1-*bis*. Con le medesime pene di cui al comma 1 è punito chiunque, senza l'autorizzazione di cui all'articolo 17, importa, esporta, acquista, riceve a qualsiasi titolo o comunque illecitamente detiene:

a) sostanze stupefacenti o psicotrope che per quantità, in particolare se superiore ai limiti massimi indicati con decreto del Ministro della salute emanato di concerto con il Ministro della giustizia sentita la Presidenza del Consiglio dei Ministri - Dipartimento nazionale per le politiche antidroga, ovvero per modalità di presentazione, avuto riguardo al peso lordo complessivo o al confezionamento frazionato, ovvero per altre circostanze dell'azione, appaiono destinate ad un uso non esclusivamente personale;

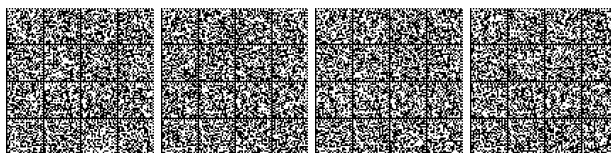
b) medicinali contenenti sostanze stupefacenti o psicotrope elencate nella tabella II, sezione A, che eccedono il quantitativo prescritto. In questa ultima ipotesi, le pene suddette sono diminuite da un terzo alla metà.

2. Chiunque, essendo munito dell'autorizzazione di cui all'articolo 17, illecitamente cede, mette o procura che altri metta in commercio le sostanze o le preparazioni indicate nelle tabelle I e II di cui all'articolo 14, è punito con la reclusione da sei a ventidue anni e con la multa da euro 26.000 a euro 300.000.

2-*bis*.

3. Le stesse pene si applicano a chiunque coltiva, produce o fabbrica sostanze stupefacenti o psicotrope diverse da quelle stabilite nel decreto di autorizzazione.

4. Quando le condotte di cui al comma 1 riguardano i medicinali ricompresi nella tabella II, sezioni A, B, C e D, limitatamente a quelli indicati nel numero 3-*bis*) della lettera *e)* del comma 1 dell'articolo 14 e non ricorrono le condizioni di cui all'articolo 17, si applicano le pene ivi stabilite, diminuite da un terzo alla metà.

5. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque commette uno dei fatti previsti dal presente articolo che, per i mezzi, la modalità o le circostanze dell'azione ovvero per la qualità e quantità delle sostanze, è di lieve entità, è punito con le pene della reclusione da sei mesi a quattro anni e della multa da euro 1.032 a euro 10.329.

5-*bis*. Nell'ipotesi di cui al comma 5, limitatamente ai reati di cui al presente articolo commessi da persona tossicodipendente o da assuntore di sostanze stupefacenti o psicotrope, il giudice, con la sentenza di condanna o di applicazione della pena su richiesta delle parti a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale, su richiesta dell'imputato e sentito il pubblico ministero, qualora non debba concedersi il beneficio della sospensione condizionale della pena, può applicare, anziché le pene detentive e pecuniarie, quella del lavoro di pubblica utilità di cui all'articolo 54 del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, secondo le modalità ivi previste. Con la sentenza il giudice incarica l'ufficio locale di esecuzione penale esterna di verificare l'effettivo svolgimento del lavoro di pubblica utilità. L'ufficio riferisce periodicamente al giudice. In deroga a quanto disposto dal citato articolo 54 del decreto legislativo n. 274 del 2000, il lavoro di pubblica utilità ha una durata corrispondente a quella della sanzione detentiva irrogata. Esso può essere disposto anche nelle strutture private autorizzate ai sensi dell'articolo 116, previo consenso delle stesse. In caso di violazione degli obblighi connessi allo svolgimento del lavoro di pubblica utilità, in deroga a quanto previsto dal citato articolo 54 del decreto legislativo n. 274 del 2000, su richiesta del pubblico ministero o d'ufficio, il giudice che procede, o quello dell'esecuzione, con le formalità di cui all'articolo 666 del codice di procedura penale, tenuto conto dell'entità dei motivi e delle circostanze della violazione, dispone la revoca della pena con conseguente ripristino di quella sostituita. Avverso tale provvedimento di revoca è ammesso ricorso per cassazione, che non ha effetto sospensivo. Il lavoro di pubblica utilità può sostituire la pena per non più di due volte.

5-*ter*. La disposizione di cui al comma 5-*bis* si applica anche nell'ipotesi di reato diverso da quelli di cui al comma 5, commesso, per una sola volta, da persona tossicodipendente o da assuntore abituale di sostanze stupefacenti o psicotrope e in relazione alla propria condizione di dipendenza o di assuntore abituale, per il quale il giudice infligga una pena non superiore ad un anno di detenzione, salvo che si tratti di reato previsto dall'articolo 407, comma 2, lettera *a)*, del codice di procedura penale o di reato contro la persona.

6. Se il fatto è commesso da tre o più persone in concorso tra loro, la pena è aumentata.

7. Le pene previste dai commi da 1 a 6 sono diminuite dalla metà a due terzi per chi si adopera per evitare che l'attività delittuosa sia portata a conseguenze ulteriori, anche aiutando concretamente l'autorità di polizia o l'autorità giudiziaria nella sottrazione di risorse rilevanti per la commissione dei delitti.

7-bis. *Nel caso di condanna o di applicazione di pena su richiesta delle parti, a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale, è ordinata la confisca delle cose che ne sono il profitto o il prodotto, salvo che appartengano a persona estranea al reato, ovvero quando essa non è possibile, fatta eccezione per il delitto di cui al comma 5, la confisca di beni di cui il reo ha la disponibilità per un valore corrispondente a tale profitto o prodotto*.».

Il testo dell'articolo 74 del decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto così recita:

«Art. 74 *(Associazione finalizzata al traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope)*. — 1. Quando tre o più persone si associano allo scopo di commettere più delitti tra quelli previsti dall'articolo 70, commi 4, 6 e 10, escluse le operazioni relative alle sostanze di cui alla categoria III dell'allegato I al regolamento (CE) n. 273/2004 e dell'allegato al regolamento n. 111/2005, ovvero dall'articolo 73, chi promuove, costituisce, dirige, organizza o finanzia l'associazione è punito per ciò solo con la reclusione non inferiore a venti anni.

2. Chi partecipa all'associazione è punito con la reclusione non inferiore a dieci anni.

3. La pena è aumentata se il numero degli associati è di dieci o più o se tra i partecipanti vi sono persone dedite all'uso di sostanze stupefacenti o psicotrope.

4. Se l'associazione è armata la pena, nei casi indicati dai commi 1 e 3, non può essere inferiore a ventiquattro anni di reclusione e, nel caso previsto dal comma 2, a dodici anni di reclusione. L'associazione si considera armata quando i partecipanti hanno la disponibilità di armi o materie esplodenti, anche se occultate o tenute in luogo di deposito.

5. La pena è aumentata se ricorre la circostanza di cui alla lettera *e)* del comma 1 dell'articolo 80.

6. Se l'associazione è costituita per commettere i fatti descritti dal comma 5 dell'articolo 73, si applicano il primo e il secondo comma dell'articolo 416 del codice penale.

7. Le pene previste dai commi da 1 a 6 sono diminuite dalla metà a due terzi per chi si sia efficacemente adoperato per assicurare le prove del reato o per sottrarre all'associazione risorse decisive per la commissione dei delitti.

7-bis. *Nei confronti del condannato è ordinata la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato e dei beni che ne sono il profitto o il prodotto, salvo che appartengano a persona estranea al reato, ovvero quando essa non è possibile, la confisca di beni di cui il reo ha la disponibilità per un valore corrispondente a tale profitto o prodotto*.

8. Quando in leggi e decreti è richiamato il reato previsto dall'articolo 75 della legge 22 dicembre 1975, n. 685, abrogato dall'articolo 38, comma 1, della legge 26 giugno 1990, n. 162, il richiamo si intende riferito al presente articolo.».

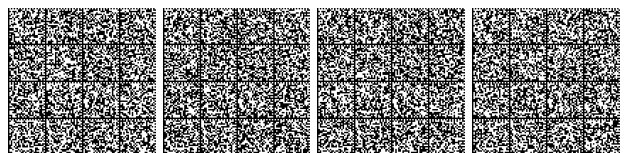
Note all'art. 5:

Il testo dell'articolo 12-*sexies* del decreto - legge 8 giugno 1992, n. 306, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 12-*sexies (Ipotesi particolari di confisca)*. — 1. Nei casi di condanna o di applicazione della pena su richiesta a norma dell' art. 444 del codice di procedura penale, per taluno dei delitti previsti dagli articoli 314, 316, 316-*bis*, 316-*ter*, 317, 318, 319, 319-*ter*, 319-*quater*, 320, 322, 322-*bis*, 325, 416, sesto comma, 416, *453, 454, 455, 460, 461*, realizzato allo scopo di commettere delitti previsti dagli articoli 473, 474, 517-*ter* e 517-*quater*, 416-*bis*, 452-*quater*, 452-*octies*, primo comma, 600, 600-*bis*, primo comma, 600-*ter*, primo e secondo comma , 600-*quater*.1, relativamente alla condotta di produzione o commercio di materiale pornografico, 600-*quinquies*, 601, 602, 629, 630, 644, 644-*bis*, 648, esclusa la fattispecie di cui al secondo comma, 648-*bis*, 648-*ter*, *648*-ter.*1* del codice penale, nonché *dall'articolo 2635 del codice civile, dall'articolo 55, comma 9, del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231*, dall'art. 12-*quinquies*, comma 1, del D.L. 8 giugno 1992, n. 306, convertito, con modificazioni, dalla L. 7 agosto 1992, n. 356, o dall'articolo 260 del decreto legislativo 3 aprile 2006, n. 152, e successive modificazioni, ovvero per taluno dei delitti previsti dagli articoli 73, esclusa la fattispecie di cui al comma 5, e 74 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, è sempre disposta la confisca del denaro, dei beni o delle altre utilità di cui il condannato non può giustificare la provenienza e di cui, anche per interposta persona fisica o giuridica, risulta essere titolare o avere la disponibilità a qualsiasi titolo in valore sproporzionato al proprio reddito, dichiarato ai fini delle imposte sul reddito, o alla propria attività economica. Le disposizioni indicate nel periodo precedente si applicano anche in caso di condanna e di applicazione della pena su richiesta, a norma dell'art. 444 del codice di procedura penale, per taluno dei delitti commessi per finalità di terrorismo *anche internazionale* o di eversione dell'ordine costituzionale. *La confisca ai sensi delle disposizioni che precedono è ordinata in caso di condanna o di applicazione della pena per i reati di cui agli articoli 617*-quinquies*, 617*-sexies*, 635*-bis*, 635*-ter*, 635*-quater*, 635*-quinquies *quando le condotte ivi descritte riguardano tre o più sistemi*.

2. Le disposizioni del comma 1 si applicano anche nei casi di condanna o di applicazione della pena su richiesta a norma dell' art. 444 del codice di procedura penale, per un delitto commesso avvalendosi delle condizioni previste dall' art. 416-*bis* del codice penale, ovvero al fine di agevolare l'attività delle associazioni previste dallo stesso articolo, nonché a chi è stato condannato per un delitto in materia di contrabbando, nei casi di cui all'articolo 295, secondo comma, del testo unico approvato con D.P.R. 23 gennaio 1973, n. 43.

2-*bis*. In caso di confisca di beni per uno dei delitti previsti dagli articoli 314, 316, 316-*bis*, 316-*ter*, 317, 318, 319, 319-*ter*, 319-*quater*, 320, 322, 322-*bis* e 325 del codice penale, si applicano le disposizioni degli articoli 2-*novies*, 2-*decies* e 2-*undecies* della legge 31 maggio 1965, n. 575, e successive modificazioni.

2-*ter*. Nel caso previsto dal comma 2, quando non è possibile procedere alla confisca del denaro, dei beni e delle altre utilità di cui al comma 1, il giudice ordina la confisca di altre somme di denaro, di beni e altre utilità per un valore equivalente, delle quali il reo ha la disponibilità, anche per interposta persona.

2-*quater*. Le disposizioni del comma 2-*bis* si applicano anche nel caso di condanna e di applicazione della pena su richiesta a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale per taluno dei delitti previsti dagli articoli 629, 630, 648, esclusa la fattispecie di cui al secondo comma, 648-*bis* e 648-*ter* del codice penale, nonché dall'articolo 12-*quinquies* del presente decreto e dagli articoli 73, esclusa la fattispecie di cui al comma 5, e 74 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 9 ottobre 1990, n. 309.

3. Fermo quanto previsto dagli articoli 100 e 101 del testo unico delle leggi in materia di disciplina degli stupefacenti e sostanze psicotrope, prevenzione, cura e riabilitazione dei relativi stati di tossicodipendenza, approvato con D.P.R. 9 ottobre 1990, n. 309, per la gestione e la destinazione dei beni confiscati a norma dei commi 1 e 2 si osservano, in quanto compatibili, le disposizioni contenute nel D.L. 14 giugno 1989, n. 230, convertito, con modificazioni, dalla L. 4 agosto 1989, n. 282. Il giudice, con la sentenza di condanna o con quella prevista dall' art. 444, comma 2, del codice di procedura penale, nomina un amministratore con il compito di provvedere alla custodia, alla conservazione e all'amministrazione dei beni confiscati.

Non possono essere nominate amministratori le persone nei cui confronti il provvedimento è stato disposto, il coniuge, i parenti, gli affini e le persone con essi conviventi, né le persone condannate ad una pena che importi l'interdizione, anche temporanea, dai pubblici uffici o coloro cui sia stata irrogata una misura di prevenzione.

4. Se, nel corso del procedimento, l'autorità giudiziaria, in applicazione dell' art. 321, comma 2, del codice di procedura penale, dispone il sequestro preventivo delle cose di cui è prevista la confisca a norma dei commi 1 e 2, le disposizioni in materia di nomina dell'amministratore di cui al secondo periodo del comma 3 si applicano anche al custode delle cose predette.

4-*bis*. Le disposizioni in materia di amministrazione e destinazione dei beni sequestrati e confiscati previste dal decreto legislativo 6 settembre 2011, n. 159, e successive modificazioni, si applicano ai casi di sequestro e confisca previsti dai commi da 1 a 4 del presente articolo, nonché agli altri casi di sequestro e confisca di beni adottati nei procedimenti relativi ai delitti di cui all'articolo 51, comma 3-*bis*, del codice di procedura penale. In tali casi l'Agenzia coadiuva l'autorità giudiziaria nell'amministrazione e nella custodia dei beni sequestrati, sino al provvedimento conclusivo dell'udienza preliminare e, successivamente a tale provvedimento, amministra i beni medesimi secondo le modalità previste dal citato decreto legislativo n. 159 del 2011. Restano comunque salvi i diritti della persona offesa dal reato alle restituzioni e al risarcimento del danno.

4-*ter*. Con separati decreti, il Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro della giustizia, sentiti gli altri Ministri interessati, stabilisce anche la quota dei beni sequestrati e confiscati a norma del presente decreto da destinarsi per l'attuazione delle speciali misure di protezione previste dal decreto-legge 15 gennaio 1991, n. 8, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 marzo 1991, n. 82, e successive modificazioni, e per le elargizioni previste dalla legge 20 ottobre 1990, n. 302, recante norme a favore delle vittime del terrorismo e della criminalità organizzata. Nei decreti il Ministro stabilisce anche che, a favore delle vittime, possa essere costituito un Fondo di solidarietà per le ipotesi in cui la persona offesa non abbia potuto ottenere in tutto o in parte le restituzioni o il risarcimento dei danni conseguenti al reato.

4-*quater*. Il Consiglio di Stato esprime il proprio parere sugli schemi di regolamento di cui al comma 4-*ter* entro trenta giorni dalla richiesta, decorsi i quali il regolamento può comunque essere adottato.».

Note all'art. 6:

Il testo dell'articolo 55 del decreto legislativo 21 novembre 2007, n. 231, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente decreto, così recita:

«Art. 55 *(Sanzioni penali)*. — 1. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chiunque contravviene alle disposizioni contenute nel Titolo II, Capo I, concernenti l'obbligo di identificazione, è punito con la multa da 2.600 a 13.000 euro.

2. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, l'esecutore dell'operazione che omette di indicare le generalità del soggetto per conto del quale eventualmente esegue l'operazione o le indica false è punito con la reclusione da sei mesi a un anno e con la multa da 500 a 5.000 euro.

3. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, l'esecutore dell'operazione che non fornisce informazioni sullo scopo e sulla natura prevista dal rapporto continuativo o dalla prestazione professionale o le fornisce false è punito con l'arresto da sei mesi a tre anni e con l'ammenda da 5.000 a 50.000 euro.

4. Chi, essendovi tenuto, omette di effettuare la registrazione di cui all'articolo 36, ovvero la effettua in modo tardivo o incompleto è punito con la multa da 2.600 a 13.000 euro.

5. Chi, essendovi tenuto, omette di effettuare la comunicazione di cui all'articolo 52, comma 2, è punito con la reclusione fino a un anno e con la multa da 100 a 1.000 euro.

6. Qualora gli obblighi di identificazione e registrazione siano assolti avvalendosi di mezzi fraudolenti, idonei ad ostacolare l'individuazione del soggetto che ha effettuato l'operazione, la sanzione di cui ai commi 1, 2 e 4 è raddoppiata.

7. Qualora i soggetti di cui all'articolo 11, commi 1, lettera *h)*, e 3, lettere *c)* e *d)*, omettano di eseguire la comunicazione prevista dall'articolo 36, comma 4, o la eseguano tardivamente o in maniera incompleta, si applica la sanzione di cui al comma 4.

8. Salvo che il fatto costituisca più grave reato, chi, essendovi tenuto, viola i divieti di comunicazione di cui agli articoli 46, comma 1, e 48, comma 4, è punito con l'arresto da sei mesi a un anno o con l'ammenda da 5.000 a 50.000 euro.

9. Chiunque, al fine di trarne profitto per sé o per altri, indebitamente utilizza, non essendone titolare, carte di credito o di pagamento, ovvero qualsiasi altro documento analogo che abiliti al prelievo di denaro contante o all'acquisto di beni o alla prestazione di servizi, è punito con la reclusione da uno a cinque anni e con la multa da 310 a 1.550 euro. Alla stessa pena soggiace chi, al fine di trarne profitto per sé o per altri, falsifica o altera carte di credito o di pagamento o qualsiasi altro documento analogo che abiliti al prelievo di denaro contante o all'acquisto di beni o alla prestazione di servizi, ovvero possiede, cede o acquisisce tali carte o documenti di provenienza illecita o comunque falsificati o alterati, nonché ordini di pagamento prodotti con essi.

9-*bis*. Per le violazioni delle disposizioni di cui all'articolo 131-*ter* del decreto legislativo 1° settembre 1993, n. 385, nonché per le gravi e reiterate violazioni delle disposizioni di cui ai commi 1 e 4 del presente articolo è ordinata, nei confronti degli agenti in attività finanziaria che prestano servizi di pagamento attraverso il servizio di rimessa di denaro di cui all'articolo 1, comma 1, lettera *n)*, del decreto legislativo 27 gennaio 2010, n. 11, la confisca degli strumenti che sono serviti a commettere il reato. *In caso di condanna o di applicazione della pena su richiesta delle parti a norma dell'articolo 444 del codice di procedura penale per il delitto di cui al comma 9 è ordinata la confisca delle cose che servirono o furono destinate a commettere il reato, nonché del profitto o del prodotto, salvo che appartengano a persona estranea al reato, ovvero quando essa non è possibile, la confisca di beni, somme di denaro e altre utilità di cui il reo ha la disponibilità per un valore corrispondente a tale profitto o prodotto*.

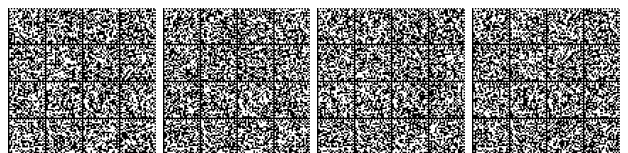
9-*ter*. Gli strumenti sequestrati ai fini della confisca di cui al comma 9-*bis* nel corso delle operazioni di polizia giudiziaria, sono affidati dall'Autorità giudiziaria agli organi di polizia che ne facciano richiesta.».

Note all'art. 7:

Il testo dell'articolo 321 del codice di procedura penale così recita:

«Art. 321 *(Oggetto del sequestro preventivo)*. — 1. Quando vi è pericolo che la libera disponibilità di una cosa pertinente al reato possa aggravare o protrarre le conseguenze di esso ovvero agevolare la commissione di altri reati, a richiesta del pubblico ministero [c.p.p. 262, comma 3] il giudice competente a pronunciarsi nel merito ne dispone il sequestro con decreto motivato. Prima dell'esercizio dell'azione penale provvede il giudice per le indagini preliminari.

2. Il giudice può altresì disporre il sequestro delle cose di cui è consentita la confisca [c.p. 240].

2-*bis*. Nel corso del procedimento penale relativo a delitti previsti dal capo I del titolo II del libro secondo del codice penale il giudice dispone il sequestro dei beni di cui è consentita la confisca.

3. Il sequestro è immediatamente revocato a richiesta del pubblico ministero o dell'interessato quando risultano mancanti, anche per fatti sopravvenuti, le condizioni di applicabilità previste dal comma 1. Nel corso delle indagini preliminari provvede il pubblico ministero con decreto motivato, che è notificato a coloro che hanno diritto di proporre impugnazione. Se vi è richiesta di revoca dell'interessato, il pubblico ministero, quando ritiene che essa vada anche in parte respinta, la trasmette al giudice, cui presenta richieste specifiche nonché gli elementi sui quali fonda le sue valutazioni. La richiesta è trasmessa non oltre il giorno successivo a quello del deposito nella segreteria.

3-*bis*. Nel corso delle indagini preliminari, quando non è possibile, per la situazione di urgenza, attendere il provvedimento del giudice, il sequestro è disposto con decreto motivato dal pubblico ministero. Negli stessi casi, prima dell'intervento del pubblico ministero, al sequestro procedono ufficiali di polizia giudiziaria, i quali, nelle quarantotto ore successive, trasmettono il verbale al pubblico ministero del luogo in cui il sequestro è stato eseguito. Questi, se non dispone la restituzione delle cose sequestrate, richiede al giudice la convalida e l'emissione del decreto previsto dal comma 1 entro quarantotto ore dal sequestro, se disposto dallo stesso pubblico ministero, o dalla ricezione del verbale, se il sequestro è stato eseguito di iniziativa dalla polizia giudiziaria.

3-*ter*. Il sequestro perde efficacia se non sono osservati i termini previsti dal comma 3-*bis* ovvero se il giudice non emette l'ordinanza di convalida entro dieci giorni dalla ricezione della richiesta. Copia dell'ordinanza è immediatamente notificata alla persona alla quale le cose sono state sequestrate.».

Per i riferimenti normativi della direttiva 2014/42/UE si veda nelle note alle premesse.

16G00216

DECRETO LEGISLATIVO 29 ottobre 2016, n. **203**.

Attuazione della direttiva 2014/36/UE sulle condizioni di ingresso e di soggiorno dei cittadini di Paesi terzi per motivi di impiego in qualità di lavoratori stagionali.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 76 e 87 della Costituzione;

Vista la direttiva 2014/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 26 febbraio 2014 sulle condizioni di ingresso e di soggiorno dei cittadini di Paesi terzi per motivi di impiego in qualità di lavoratori stagionali;

Visti gli articoli 33 e 34 del regolamento 810/2009/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 13 luglio 2009 che istituisce un codice comunitario dei visti;

Vista la legge 9 luglio 2015, n. 114, recante delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2014, ed in particolare l'articolo 1, Allegato B - punto 22, che ha delegato il Governo a recepire la direttiva 2014/36/UE;

Visti gli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea;

Vista la legge 23 agosto 1988, n. 400, recante disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei ministri;

Visto il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni, recante testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, e successive modificazioni, recante regolamento recante norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286;

Visto il decreto del Ministro degli affari esteri 11 maggio 2011, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 280 del 1° dicembre 2011, recante definizione delle tipologie dei visti d'ingresso e dei requisiti per il loro ottenimento;

Sentite le organizzazioni sindacali maggiormente rappresentative dei lavoratori e dei datori di lavoro;

Vista la preliminare deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 28 luglio 2016;

Acquisiti i pareri delle competenti Commissioni della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 27 ottobre 2016;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro del lavoro e delle politiche sociali, di concerto con i Ministri degli affari esteri e della cooperazione internazionale, dell'interno, della giustizia, dell'economia e delle finanze, dell'istruzione, dell'università e della ricerca, della salute e delle politiche agricole alimentari e forestali;

EMANA

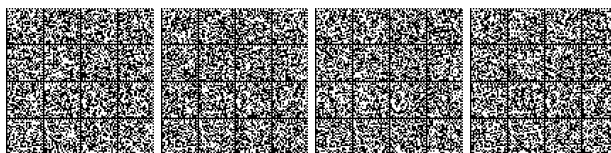
il seguente decreto legislativo:

Art. 1.

Modifiche al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286

1. Al testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero di cui al decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, e successive modificazioni, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 5, il comma 3-*ter* è sostituito dal seguente:

«3-*ter*. Allo straniero che dimostri di essere venuto in Italia almeno una volta nei cinque anni precedenti per prestare lavoro stagionale è rilasciato, qualora si tratti di impieghi ripetitivi, un permesso pluriennale, a tale titolo, fino a tre annualità, con indicazione del periodo di validità per ciascun anno. Il predetto permesso di soggiorno è revocato se lo straniero non si presenta all'ufficio di frontiera esterna al termine della validità annuale e alla data prevista dal visto di ingresso per il rientro nel territorio nazionale. Il relativo visto di ingresso è rilasciato sulla base del nulla osta rilasciato ai sensi dell'articolo 24, comma 11.»;

b) l'articolo 24 è sostituito dal seguente:

«Art. 24 *(Lavoro stagionale)*. — 1. Il datore di lavoro o le associazioni di categoria per conto dei loro associati, che intendono instaurare in Italia un rapporto di lavoro subordinato a carattere stagionale nei settori agricolo e turistico/alberghiero con uno straniero, devono presentare richiesta nominativa allo sportello unico per l'immigrazione della provincia di residenza. Si applicano, ove compatibili, le disposizioni di cui all'articolo 22, ad eccezione dei commi 11 e 11-*bis*.

2. Lo sportello unico per l'immigrazione rilascia il nulla osta al lavoro stagionale, anche pluriennale, per la durata corrispondente a quella del lavoro stagionale richiesto, non oltre venti giorni dalla data di ricezione della richiesta del datore di lavoro.

3. Ai fini della presentazione di idonea documentazione relativa alle modalità di sistemazione alloggiativa di cui all'articolo 22, comma 2, lettera *b)*, se il datore di lavoro fornisce l'alloggio, esibisce al momento della sottoscrizione del contratto di soggiorno, un titolo idoneo a provarne l'effettiva disponibilità, nel quale sono specificate le condizioni a cui l'alloggio è fornito, nonché l'idoneità alloggiativa ai sensi delle disposizioni vigenti. L'eventuale canone di locazione non può essere eccessivo rispetto alla qualità dell'alloggio e alla retribuzione del lavoratore straniero e, in ogni caso, non è superiore ad un terzo di tale retribuzione. Il medesimo canone non può essere decurtato automaticamente dalla retribuzione del lavoratore.

4. Il nulla osta al lavoro stagionale viene rilasciato secondo le modalità previste agli articoli 30-*bis*, commi da 1 a 3 e da 5 a 9, e 31 del decreto del Presidente della Repubblica n. 394 del 1999 e nel rispetto del diritto di precedenza in favore dei lavoratori stranieri di cui al comma 9 del presente articolo.

5. Il nulla osta al lavoro stagionale a più datori di lavoro che impiegano lo stesso lavoratore straniero per periodi di lavoro complessivamente compresi nei limiti temporali di cui al comma 7, deve essere unico, su richiesta, anche cumulativa, dei datori di lavoro, presentata contestualmente, ed è rilasciato a ciascuno di essi. Si applicano le disposizioni di cui al comma 8.

6. Qualora lo sportello unico per l'immigrazione, decorsi i venti giorni di cui al comma 2, non comunichi al datore di lavoro il proprio diniego, la richiesta si intende accolta, nel caso in cui ricorrono congiuntamente le seguenti condizioni:

a) la richiesta riguarda uno straniero già autorizzato almeno una volta nei cinque anni precedenti a prestare lavoro stagionale presso lo stesso datore di lavoro richiedente;

b) il lavoratore è stato regolarmente assunto dal datore di lavoro e ha rispettato le condizioni indicate nel precedente permesso di soggiorno.

7. Il nulla osta al lavoro stagionale autorizza lo svolgimento di attività lavorativa sul territorio nazionale fino ad un massimo di nove mesi in un periodo di dodici mesi.

8. Fermo restando il limite di nove mesi di cui al comma 7, il nulla osta al lavoro stagionale si intende prorogato e il permesso di soggiorno può essere rinnovato in caso di nuova opportunità di lavoro stagionale offerta dallo stesso o da altro datore di lavoro fino alla scadenza del nuovo rapporto di lavoro stagionale. In tale ipotesi, il lavoratore è esonerato dall'obbligo di rientro nello Stato di provenienza per il rilascio di ulteriore visto da parte dell'autorità consolare. Al termine del periodo di cui al comma 7, il lavoratore deve rientrare nello Stato di provenienza, salvo che sia in possesso di permesso di soggiorno rilasciato per motivi diversi dal lavoro stagionale.

9. Il lavoratore stagionale, già ammesso a lavorare in Italia almeno una volta nei cinque anni precedenti, ove abbia rispettato le condizioni indicate nel permesso di soggiorno e sia rientrato nello Stato di provenienza alla scadenza del medesimo, ha diritto di precedenza per il rientro per ragioni di lavoro stagionale presso lo stesso o altro datore di lavoro, rispetto a coloro che non hanno mai fatto regolare ingresso in Italia per motivi di lavoro.

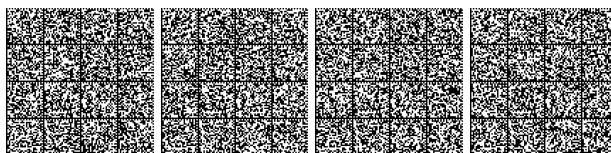
10. Il lavoratore stagionale, che ha svolto regolare attività lavorativa sul territorio nazionale per almeno tre mesi, al quale è offerto un contratto di lavoro subordinato a tempo determinato o indeterminato, può chiedere allo sportello unico per l'immigrazione la conversione del permesso di soggiorno in lavoro subordinato, nei limiti delle quote di cui all'articolo 3, comma 4.

11. Il datore di lavoro dello straniero che si trova nelle condizioni di cui all'articolo 5, comma 3-*ter*, può richiedere allo sportello unico per l'immigrazione il rilascio del nulla osta al lavoro pluriennale. Lo sportello unico, accertati i requisiti di cui all'articolo 5, comma 3-*ter*, rilascia il nulla osta secondo le modalità di cui al presente articolo. Sulla base del nulla osta triennale al lavoro stagionale, i visti di ingresso per le annualità successive alla prima sono concessi dall'autorità consolare, previa esibizione della proposta di contratto di soggiorno per lavoro stagionale, trasmessa al lavoratore interessato dal datore di lavoro, che provvede a trasmetterne copia allo sportello unico immigrazione competente. Entro otto giorni dalla data di ingresso nel territorio nazionale, il lavoratore straniero si reca presso lo sportello unico immigrazione per sottoscrivere il contratto di soggiorno per lavoro secondo le disposizioni dell'articolo 35 del decreto del Presidente della Repubblica n. 394 del 1999. La richiesta di assunzione, per le annualità successive alla prima, può essere effettuata da un datore di lavoro anche diverso da quello che ha ottenuto il nullaosta triennale al lavoro stagionale. Il rilascio dei nulla osta pluriennali avviene nei limiti delle quote di ingresso per lavoro stagionale.

12. Fuori dei casi di cui all'articolo 22, commi 5-*bis* e 5-*ter*, il nulla osta al lavoro stagionale può essere rifiutato ovvero, nel caso sia stato rilasciato, può essere revocato quando:

a) il datore di lavoro è stato oggetto di sanzioni a causa di lavoro irregolare;

b) l'impresa del datore di lavoro è stata liquidata per insolvenza o non è svolta alcuna attività economica;

c) il datore di lavoro non ha rispettato i propri obblighi giuridici in materia di previdenza sociale, tassazione, diritti dei lavoratori, condizioni di lavoro o di impiego, previsti dalla normativa nazionale o dai contratti collettivi applicabili;

d) nei dodici mesi immediatamente precedenti la data della richiesta di assunzione dello straniero, il datore di lavoro ha effettuato licenziamenti al fine di creare un posto vacante che lo stesso datore di lavoro cerca di coprire mediante la richiesta di assunzione.

13. Fuori dei casi di cui all'articolo 5, comma 5, il permesso di soggiorno non è rilasciato o il suo rinnovo è rifiutato ovvero, nel caso sia stato rilasciato, è revocato quando:

a) è stato ottenuto in maniera fraudolenta o è stato falsificato o contraffatto;

b) risulta che lo straniero non soddisfaceva o non soddisfa più le condizioni di ingresso e di soggiorno previste dal presente testo unico o se soggiorna per fini diversi da quelli per cui ha ottenuto il nulla osta ai sensi del presente articolo;

c) nei casi di cui al comma 12.

14. Nei casi di revoca del nulla osta al lavoro stagionale di cui al comma 12, e di revoca del permesso di soggiorno per lavoro stagionale di cui al comma 13, lettera *c)*, il datore di lavoro è tenuto a versare al lavoratore un'indennità per la cui determinazione si tiene conto delle retribuzioni dovute ai sensi del contratto collettivo nazionale e non corrisposte.

15. Il datore di lavoro che occupa alle sue dipendenze, per lavori di carattere stagionale, uno o più stranieri privi del permesso di soggiorno per lavoro stagionale, ovvero il cui permesso sia scaduto, revocato o annullato, è punito ai sensi dell'articolo 22, commi 12, 12-*bis* e 12-*ter*, e si applicano le disposizioni di cui ai commi 12-*quater* e 12-*quinquies* dell'articolo 22.

16. Le disposizioni del presente articolo non si applicano agli stranieri:

a) che al momento della domanda risiedono nel territorio di uno Stato membro;

b) che svolgono attività per conto di imprese stabilite in un altro Stato membro nell'ambito della prestazione di servizi ai sensi dall'articolo 56 TFUE, ivi compresi i cittadini di Paesi terzi distaccati da un'impresa stabilita in uno Stato membro nell'ambito della prestazione di servizi ai sensi della direttiva 96/71/CE;

c) che sono familiari di cittadini dell'Unione che hanno esercitato il loro diritto alla libera circolazione nell'Unione, conformemente alla direttiva 2004/38/CE del Parlamento europeo e del Consiglio;

d) che godono, insieme ai loro familiari e a prescindere dalla cittadinanza, di diritti di libera circolazione equivalenti a quelli dei cittadini dell'Unione a norma di accordi tra l'Unione e gli Stati membri o tra l'Unione e Paesi terzi.

17. Il permesso di soggiorno rilasciato ai sensi del presente articolo reca un riferimento che ne indica il rilascio per motivi di lavoro stagionale.».

Art. 2.

Clausola di invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente decreto legislativo non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica. Le amministrazioni competenti provvedono alla attuazione del medesimo decreto nell'ambito delle risorse umane, strumentali e finanziarie disponibili a legislazione vigente.

Art. 3.

Abrogazioni

1. Il comma 3 dell'articolo 17 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, convertito, con modificazioni, dalla legge 4 aprile 2012, n. 35, è abrogato.

2. Al decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) all'articolo 11, il comma 1-*bis* è abrogato;

b) l'articolo 38 è abrogato;

c) l'articolo 38-*bis* è abrogato.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 29 ottobre 2016

MATTARELLA

RENZI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

POLETTI, *Ministro del lavoro e delle politiche sociali*

GENTILONI SILVERI, *Ministro degli affari esteri e della cooperazione internazionale*

ALFANO, *Ministro dell'interno*

ORLANDO, *Ministro della giustizia*

PADOAN, *Ministro dell'economia e delle finanze*

GIANNINI, *Ministro dell'istruzione, dell'università e della ricerca*

LORENZIN, *Ministro della salute*

MARTINA, *Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali*

Visto, *il Guardasigilli:* ORLANDO

NOTE

AVVERTENZA:

Il testo delle note qui pubblicato è stato redatto dall'amministrazione competente per materia ai sensi dell'articolo 10, commi 2 e 3, del testo unico delle disposizioni sulla promulgazione delle leggi, sull'emanazione dei decreti del Presidente della Repubblica e sulle pubblicazioni ufficiali della Repubblica italiana, approvato con decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 1985, n. 1092, al solo fine di facilitare la lettura delle disposizioni di legge modificate o alle quali è operato il rinvio. Restano invariati il valore e l'efficacia degli atti legislativi qui trascritti.

Per gli atti dell'Unione europea vengono forniti gli estremi di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione Europea (GUUE).

Note alle premesse:

— L'articolo 76 della Costituzione stabilisce che l'esercizio della funzione legislativa non può essere delegato al Governo se non con determinazione di principi e criteri direttivi e soltanto per tempo limitato e per oggetti definiti.

— L'articolo 87 della Costituzione conferisce, tra l'altro, al Presidente della Repubblica il potere di promulgare le leggi e di emanare i decreti aventi valore di legge ed i regolamenti.

— La direttiva 2014/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio sulle condizioni di ingresso e di soggiorno dei cittadini di Paesi terzi per motivi di impiego in qualità di lavoratori stagionali è pubblicata nella G.U.U.E. 28 marzo 2014, n. L 94.

— Il regolamento (CE) n. 810/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio che istituisce un codice comunitario dei visti (codice dei visti) è pubblicato nella G.U.U.E. 15 settembre 2009, n. L 243.

— Il testo dell'articolo 1 e dell'allegato B della legge 9 luglio 2015, n. 114 (Delega al Governo per il recepimento delle direttive europee e l'attuazione di altri atti dell'Unione europea - Legge di delegazione europea 2014), pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 31 luglio 2015, n. 176, così recita:

«Art. 1 *(Delega al Governo per l'attuazione di direttive europee).* — 1. Il Governo è delegato ad adottare secondo le procedure, i princìpi e i criteri direttivi di cui agli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234, i decreti legislativi per l'attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B alla presente legge.

2. I termini per l'esercizio delle deleghe di cui al comma 1 sono individuati ai sensi dell'articolo 31, comma 1, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.

3. Gli schemi dei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate nell'allegato B, nonché, qualora sia previsto il ricorso a sanzioni penali, quelli relativi all'attuazione delle direttive elencate nell'allegato A, sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere dei competenti organi parlamentari.

4. Eventuali spese non contemplate da leggi vigenti e che non riguardano l'attività ordinaria delle amministrazioni statali o regionali possono essere previste nei decreti legislativi recanti attuazione delle direttive elencate negli allegati A e B nei soli limiti occorrenti per l'adempimento degli obblighi di attuazione delle direttive stesse; alla relativa copertura, nonché alla copertura delle minori entrate eventualmente derivanti dall'attuazione delle direttive, in quanto non sia possibile farvi fronte con i fondi già assegnati alle competenti amministrazioni, si provvede a carico del fondo di rotazione di cui all'articolo 5 della legge 16 aprile 1987, n. 183. Qualora la dotazione del predetto fondo si rivelasse insufficiente, i decreti legislativi dai quali derivino nuovi o maggiori oneri sono emanati solo successivamente all'entrata in vigore dei provvedimenti legislativi che stanziano le occorrenti risorse finanziarie, in conformità all'articolo 17, comma 2, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Gli schemi dei predetti decreti legislativi sono, in ogni caso, sottoposti al parere delle Commissioni parlamentari competenti anche per i profili finanziari, ai sensi dell'articolo 31, comma 4, della legge 24 dicembre 2012, n. 234.».

«ALLEGATO *B*
(articolo 1, comma 1)

1) 2010/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 7 luglio 2010, relativa alle norme di qualità e sicurezza degli organi umani destinati ai trapianti (termine di recepimento 27 agosto 2012);

2) 2012/25/UE direttiva di esecuzione della Commissione, del 9 ottobre 2012, che stabilisce le procedure informative per lo scambio tra Stati membri di organi umani destinati ai trapianti (termine di recepimento 10 aprile 2014);

3) 2013/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 giugno 2013, sulle disposizioni minime di sicurezza e di salute relative all'esposizione dei lavoratori ai rischi derivanti dagli agenti fisici (campi elettromagnetici) (ventesima direttiva particolare ai sensi dell'articolo 16, paragrafo 1, della direttiva 89/391/CEE) e che abroga la direttiva 2004/40/CE (termine di recepimento 1º luglio 2016);

4) 2013/40/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 agosto 2013, relativa agli attacchi contro i sistemi di informazione e che sostituisce la decisione quadro 2005/222/GAI del Consiglio (termine di recepimento 4 settembre 2015);

5) 2013/48/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, relativa al diritto di avvalersi di un difensore nel procedimento penale e nel procedimento di esecuzione del mandato d'arresto europeo, al diritto di informare un terzo al momento della privazione della libertà personale e al diritto delle persone private della libertà personale di comunicare con terzi e con le autorità consolari (termine di recepimento 27 novembre 2016);

6) 2013/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2013, recante modifica della direttiva 2004/109/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, sull'armonizzazione degli obblighi di trasparenza riguardanti le informazioni sugli emittenti i cui valori mobiliari sono ammessi alla negoziazione in un mercato regolamentato, della direttiva 2003/71/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, relativa al prospetto da pubblicare per l'offerta pubblica o l'ammissione alla negoziazione di strumenti finanziari, e della direttiva 2007/14/CE della Commissione, che stabilisce le modalità di applicazione di talune disposizioni della direttiva 2004/109/CE (termine di recepimento 26 novembre 2015);

7) 2013/51/Euratom del Consiglio, del 22 ottobre 2013, che stabilisce requisiti per la tutela della salute della popolazione relativamente alle sostanze radioattive presenti nelle acque destinate al consumo umano (termine di recepimento 28 novembre 2015);

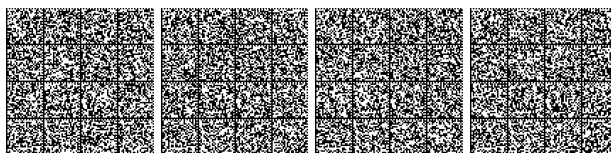
8) 2013/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa alle imbarcazioni da diporto e alle moto d'acqua e che abroga la direttiva 94/25/CE (termine di recepimento 18 gennaio 2016);

9) 2013/54/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, relativa a talune responsabilità dello Stato di bandiera ai fini della conformità alla convenzione sul lavoro marittimo del 2006 e della sua applicazione (termine di recepimento 31 marzo 2015);

10) 2013/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, recante modifica della direttiva 2005/36/CE relativa al riconoscimento delle qualifiche professionali e del regolamento (UE) n. 1024/2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («regolamento IMI») (termine di recepimento 18 gennaio 2016);

11) 2013/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 novembre 2013, che modifica la direttiva 2006/66/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa a pile e accumulatori e ai rifiuti di pile e accumulatori per quanto riguarda l'immissione sul mercato di batterie portatili e di accumulatori contenenti cadmio destinati a essere utilizzati negli utensili elettrici senza fili e di pile a bottone con un basso tenore di mercurio, e che abroga la decisione 2009/603/CE della Commissione (termine di recepimento 1º luglio 2015);

12) 2013/59/Euratom del Consiglio, del 5 dicembre 2013, che stabilisce norme fondamentali di sicurezza relative alla protezione contro i pericoli derivanti dall'esposizione alle radiazioni ionizzanti, e che abroga le direttive 89/618/Euratom, 90/641/Euratom, 96/29/Euratom, 97/43/Euratom e 2003/122/Euratom (termine di recepimento 6 febbraio 2018);

13) 2014/17/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 febbraio 2014, in merito ai contratti di credito ai consumatori relativi a beni

immobili residenziali e recante modifica delle direttive 2008/48/CE e 2013/36/UE e del regolamento (UE) n. 1093/2010 (termine di recepimento 21 marzo 2016);

14) 2014/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, che modifica le direttive 92/58/CEE, 92/85/CEE, 94/33/CE, 98/24/CE del Consiglio e la direttiva 2004/37/CE del Parlamento europeo e del Consiglio allo scopo di allinearle al regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (termine di recepimento 1ºgiugno 2015);

15) 2014/28/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato e al controllo degli esplosivi per uso civile (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

16) 2014/29/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di recipienti semplici a pressione (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

17) 2014/30/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla compatibilità elettromagnetica (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

18) 2014/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti per pesare a funzionamento non automatico (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

19) 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di strumenti di misura (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

20) 2014/34/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative agli apparecchi e sistemi di protezione destinati a essere utilizzati in atmosfera potenzialmente esplosiva (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

21) 2014/35/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato del materiale elettrico destinato a essere adoperato entro taluni limiti di tensione (rifusione) (termine di recepimento 19 aprile 2016);

22) 2014/36/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 febbraio 2014, sulle condizioni di ingresso e di soggiorno dei cittadini di Paesi terzi per motivi di impiego in qualità di lavoratori stagionali (termine di recepimento 30 settembre 2016);

23) 2014/41/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 3 aprile 2014, relativa all'ordine europeo di indagine penale (termine di recepimento 22 maggio 2017);

24) 2014/48/UE del Consiglio, del 24 marzo 2014, che modifica la direttiva 2003/48/CE in materia di tassazione dei redditi da risparmio sotto forma di pagamenti di interessi (termine di recepimento 1ºgennaio 2016);

25) 2014/49/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa ai sistemi di garanzia dei depositi (rifusione) (termine di recepimento 3 luglio 2015);

26) 2014/50/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa ai requisiti minimi per accrescere la mobilità dei lavoratori tra Stati membri migliorando l'acquisizione e la salvaguardia di diritti pensionistici complementari (termine di recepimento 21 maggio 2018);

27) 2014/51/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica le direttive 2003/71/CE e 2009/138/CE e i regolamenti (CE) n. 1060/2009, (UE) n. 1094/2010 e (UE) n. 1095/2010 per quanto riguarda i poteri dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea delle assicurazioni e delle pensioni aziendali e professionali) e dell'Autorità europea di vigilanza (Autorità europea degli strumenti finanziari e dei mercati) (termine di recepimento 31 marzo 2015);

28) 2014/52/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2011/92/UE concernente la valutazione dell'impatto ambientale di determinati progetti pubblici e privati (termine di recepimento 16 maggio 2017);

29) 2014/53/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di apparecchiature radio e che abroga la direttiva 1999/5/CE (termine di recepimento 12 giugno 2016);

30) 2014/54/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alle misure intese ad agevolare l'esercizio dei diritti conferiti ai lavoratori nel quadro della libera circolazione dei lavoratori (termine di recepimento 21 maggio 2016);

31) 2014/55/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alla fatturazione elettronica negli appalti pubblici (termine di recepimento 27 novembre 2018);

32) 2014/56/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, che modifica la direttiva 2006/43/CE relativa alle revisioni legali dei conti annuali e dei conti consolidati (termine di recepimento 17 giugno 2016);

33) 2014/57/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, relativa alle sanzioni penali in caso di abusi di mercato (direttiva abusi di mercato) (termine di recepimento 3 luglio 2016);

34) 2014/58/UE direttiva di esecuzione della Commissione, del 16 aprile 2014, che istituisce, a norma della direttiva 2007/23/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, un sistema per la tracciabilità degli articoli pirotecnici (termine di recepimento 30 aprile 2015);

35) 2014/59/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che istituisce un quadro di risanamento e risoluzione degli enti creditizi e delle imprese di investimento e che modifica la direttiva 82/891/CEE del Consiglio, e le direttive 2001/24/CE, 2002/47/CE, 2004/25/CE, 2005/56/CE, 2007/36/CE, 2011/35/UE, 2012/30/UE e 2013/36/UE e i regolamenti (UE) n. 1093/2010 e (UE) n. 648/2012, del Parlamento europeo e del Consiglio (termine di recepimento 31 dicembre 2014);

36) 2014/60/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa alla restituzione dei beni culturali usciti illecitamente dal territorio di uno Stato membro e che modifica il regolamento (UE) n. 1024/2012 (Rifusione) (termine di recepimento 18 dicembre 2015);

37) 2014/61/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, recante misure volte a ridurre i costi dell'installazione di reti di comunicazione elettronica ad alta velocità (termine di recepimento 1º gennaio 2016);

38) 2014/62/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sulla protezione mediante il diritto penale dell'euro e di altre monete contro la falsificazione e che sostituisce la decisione quadro 2000/383/GAI del Consiglio (termine di recepimento 23 maggio 2016);

39) 2014/63/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, che modifica la direttiva 2001/110/CE del Consiglio concernente il miele (termine di recepimento 24 giugno 2015);

40) 2014/65/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, relativa ai mercati degli strumenti finanziari e che modifica la direttiva 2002/92/CE e la direttiva 2011/61/UE (rifusione) (termine di recepimento 3 luglio 2016);

41) 2014/66/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, sulle condizioni di ingresso e soggiorno di cittadini di Paesi terzi nell'ambito di trasferimenti intra-societari (termine di recepimento 29 novembre 2016);

42) 2014/67/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'applicazione della direttiva 96/71/CE relativa al distacco dei lavoratori nell'ambito di una prestazione di servizi e recante modifica del regolamento (UE) n. 1024/2012 relativo alla cooperazione amministrativa attraverso il sistema di informazione del mercato interno («regolamento IMI») (termine di recepimento 18 giugno 2016);

43) 2014/68/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 15 maggio 2014, concernente l'armonizzazione delle legislazioni degli Stati membri relative alla messa a disposizione sul mercato di attrezzature a pressione (rifusione) (termine di recepimento 28 febbraio 2015);

44) 2014/86/UE del Consiglio, dell'8 luglio 2014, e (UE) 2015/121 del Consiglio, del 27 gennaio 2015, recanti modifica della direttiva 2011/96/UE, concernente il regime fiscale comune applicabile alle società madri e figlie di Stati membri diversi (termine di recepimento 31 dicembre 2015);

45) 2014/87/Euratom del Consiglio, dell'8 luglio 2014, che modifica la direttiva 2009/71/Euratom che istituisce un quadro comunitario per la sicurezza nucleare degli impianti nucleari (termine di recepimento 15 agosto 2017);

46) 2014/89/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, che istituisce un quadro per la pianificazione dello spazio marittimo (termine di recepimento 18 settembre 2016);

47) 2014/91/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 23 luglio 2014, recante modifica della direttiva 2009/65/CE concernente il coordinamento delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative in materia di taluni organismi di investimento collettivo in valori mobiliari (OICVM), per quanto riguarda le funzioni di depositario, le politiche retributive e le sanzioni (termine di recepimento 18 marzo 2016);

48) 2014/94/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, sulla realizzazione di un'infrastruttura per i combustibili alternativi (termine di recepimento 18 novembre 2016);

49) 2014/95/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 22 ottobre 2014, recante modifica della direttiva 2013/34/UE per quanto riguarda la comunicazione di informazioni di carattere non finanziario e di informazioni sulla diversità da parte di talune imprese e di taluni gruppi di grandi dimensioni (termine di recepimento 6 dicembre 2016);

50) 2014/100/UE della Commissione, del 28 ottobre 2014, recante modifica della direttiva 2002/59/CE del Parlamento europeo e del Consiglio relativa all'istituzione di un sistema comunitario di monitoraggio del traffico navale e d'informazione (termine di recepimento 18 novembre 2015);

51) 2014/104/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 26 novembre 2014, relativa a determinate norme che regolano le azioni per il risarcimento del danno ai sensi del diritto nazionale per violazioni delle disposizioni del diritto della concorrenza degli Stati membri e dell'Unione europea (termine di recepimento 27 dicembre 2016);

52) 2014/107/UE del Consiglio, del 9 dicembre 2014, recante modifica della direttiva 2011/16/UE per quanto riguarda lo scambio automatico obbligatorio di informazioni nel settore fiscale (termine di recepimento 31 dicembre 2015);

53) 2014/112/UE del Consiglio, del 19 dicembre 2014, che attua l'accordo europeo concernente taluni aspetti dell'organizzazione dell'orario di lavoro nel trasporto per vie navigabili interne, concluso tra la European Barge Union (EBU), l'Organizzazione europea dei capitani (ESO) e la Federazione europea dei lavoratori dei trasporti (ETF) (termine di recepimento 31 dicembre 2016);

54) (UE) 2015/13 direttiva delegata della Commissione, del 31 ottobre 2014, che modifica l'allegato III della direttiva 2014/32/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto riguarda il campo di portata dei contatori dell'acqua (termine di recepimento 19 aprile 2016);

55) (UE) 2015/412 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, che modifica la direttiva 2001/18/CE per quanto concerne la possibilità per gli Stati membri di limitare o vietare la coltivazione di organismi geneticamente modificati (OGM) sul loro territorio (senza termine di recepimento);

56) (UE) 2015/413 del Parlamento europeo e del Consiglio, dell'11 marzo 2015, intesa ad agevolare lo scambio transfrontaliero di informazioni sulle infrazioni in materia di sicurezza stradale (termine di recepimento 6 maggio 2015).».

— Il testo degli articoli 31 e 32 della legge 24 dicembre 2012, n. 234 (Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea) pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 4 gennaio 2013, n. 3, così recita:

«Art. 31 *(Procedure per l'esercizio delle deleghe legislative conferite al Governo con la legge di delegazione europea).* — 1. In relazione alle deleghe legislative conferite con la legge di delegazione europea per il recepimento delle direttive, il Governo adotta i decreti legislativi entro il termine di quattro mesi antecedenti a quello di recepimento indicato in ciascuna delle direttive; per le direttive il cui termine così determinato sia già scaduto alla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea, ovvero scada nei tre mesi successivi, il Governo adotta i decreti legislativi di recepimento entro tre mesi dalla data di entrata in vigore della medesima legge; per le direttive che non prevedono un termine di recepimento, il Governo adotta i relativi decreti legislativi entro dodici mesi dalla data di entrata in vigore della legge di delegazione europea.

2. I decreti legislativi sono adottati, nel rispetto dell'articolo 14 della legge 23 agosto 1988, n. 400, su proposta del Presidente del Consiglio dei Ministri o del Ministro per gli affari europei e del Ministro con competenza prevalente nella materia, di concerto con i Ministri degli affari esteri, della giustizia, dell'economia e delle finanze e con gli altri Ministri interessati in relazione all'oggetto della direttiva. I decreti legislativi sono accompagnati da una tabella di concordanza tra le disposizioni in essi previste e quelle della direttiva da recepire, predisposta dall'amministrazione con competenza istituzionale prevalente nella materia.

3. La legge di delegazione europea indica le direttive in relazione alle quali sugli schemi dei decreti legislativi di recepimento è acquisito il parere delle competenti Commissioni parlamentari della Camera dei deputati e del Senato della Repubblica. In tal caso gli schemi dei decreti legislativi sono trasmessi, dopo l'acquisizione degli altri pareri previsti dalla legge, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica affinché su di essi sia espresso il parere delle competenti Commissioni parlamentari. Decorsi quaranta giorni dalla data di trasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza del parere. Qualora il termine per l'espressione del parere parlamentare di cui al presente comma ovvero i diversi termini previsti dai commi 4 e 9 scadano nei trenta giorni che precedono la scadenza dei termini di delega previsti ai commi 1 o 5 o successivamente, questi ultimi sono prorogati di tre mesi.

4. Gli schemi dei decreti legislativi recanti recepimento delle direttive che comportino conseguenze finanziarie sono corredati della relazione tecnica di cui all'articolo 17, comma 3, della legge 31 dicembre 2009, n. 196. Su di essi è richiesto anche il parere delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari. Il Governo, ove non intenda conformarsi alle condizioni formulate con riferimento all'esigenza di garantire il rispetto dell'articolo 81, quarto comma, della Costituzione, ritrasmette alle Camere i testi, corredati dei necessari elementi integrativi d'informazione, per i pareri definitivi delle Commissioni parlamentari competenti per i profili finanziari, che devono essere espressi entro venti giorni.

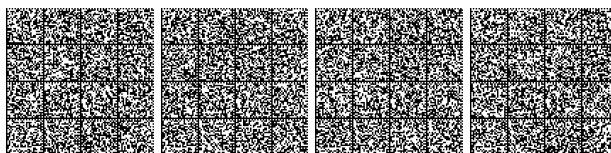
5. Entro ventiquattro mesi dalla data di entrata in vigore di ciascuno dei decreti legislativi di cui al comma 1, nel rispetto dei principi e criteri direttivi fissati dalla legge di delegazione europea, il Governo può adottare, con la procedura indicata nei commi 2, 3 e 4, disposizioni integrative e correttive dei decreti legislativi emanati ai sensi del citato comma 1, fatto salvo il diverso termine previsto dal comma 6.

6. Con la procedura di cui ai commi 2, 3 e 4 il Governo può adottare disposizioni integrative e correttive di decreti legislativi emanati ai sensi del comma 1, al fine di recepire atti delegati dell'Unione europea di cui all'articolo 290 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea, che modificano o integrano direttive recepite con tali decreti legislativi. Le disposizioni integrative e correttive di cui al primo periodo sono adottate nel termine di cui al comma 5 o nel diverso termine fissato dalla legge di delegazione europea.

7. I decreti legislativi di recepimento delle direttive previste dalla legge di delegazione europea, adottati, ai sensi dell'articolo 117, quinto comma, della Costituzione, nelle materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome, si applicano alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

8. I decreti legislativi adottati ai sensi dell'articolo 33 e attinenti a materie di competenza legislativa delle regioni e delle province autonome sono emanati alle condizioni e secondo le procedure di cui all'articolo 41, comma 1.

9. Il Governo, quando non intende conformarsi ai pareri parlamentari di cui al comma 3, relativi a sanzioni penali contenute negli schemi di decreti legislativi recanti attuazione delle direttive, ritrasmette i testi, con le sue osservazioni e con eventuali modificazioni, alla Camera dei deputati e al Senato della Repubblica. Decorsi venti giorni dalla data di ritrasmissione, i decreti sono emanati anche in mancanza di nuovo parere.».

«Art. 32 *(Principi e criteri direttivi generali di delega per l'attuazione del diritto dell'Unione europea).* — 1. Salvi gli specifici principi

e criteri direttivi stabiliti dalla legge di delegazione europea e in aggiunta a quelli contenuti nelle direttive da attuare, i decreti legislativi di cui all'articolo 31 sono informati ai seguenti principi e criteri direttivi generali:

a) le amministrazioni direttamente interessate provvedono all'attuazione dei decreti legislativi con le ordinarie strutture amministrative, secondo il principio della massima semplificazione dei procedimenti e delle modalità di organizzazione e di esercizio delle funzioni e dei servizi;

b) ai fini di un migliore coordinamento con le discipline vigenti per i singoli settori interessati dalla normativa da attuare, sono introdotte le occorrenti modificazioni alle discipline stesse, anche attraverso il riassetto e la semplificazione normativi con l'indicazione esplicita delle norme abrogate, fatti salvi i procedimenti oggetto di semplificazione amministrativa ovvero le materie oggetto di delegificazione;

c) gli atti di recepimento di direttive dell'Unione europea non possono prevedere l'introduzione o il mantenimento di livelli di regolazione superiori a quelli minimi richiesti dalle direttive stesse, ai sensi dell'articolo 14, commi 24-*bis*, 24-*ter* e 24-*quater*, della legge 28 novembre 2005, n. 246;

d) al di fuori dei casi previsti dalle norme penali vigenti, ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste sanzioni amministrative e penali per le infrazioni alle disposizioni dei decreti stessi. Le sanzioni penali, nei limiti, rispettivamente, dell'ammenda fino a 150.000 euro e dell'arresto fino a tre anni, sono previste, in via alternativa o congiunta, solo nei casi in cui le infrazioni ledano o espongano a pericolo interessi costituzionalmente protetti. In tali casi sono previste: la pena dell'ammenda alternativa all'arresto per le infrazioni che espongano a pericolo o danneggino l'interesse protetto; la pena dell'arresto congiunta a quella dell'ammenda per le infrazioni che rechino un danno di particolare gravità. Nelle predette ipotesi, in luogo dell'arresto e dell'ammenda, possono essere previste anche le sanzioni alternative di cui agli articoli 53 e seguenti del decreto legislativo 28 agosto 2000, n. 274, e la relativa competenza del giudice di pace. La sanzione amministrativa del pagamento di una somma non inferiore a 150 euro e non superiore a 150.000 euro è prevista per le infrazioni che ledono o espongono a pericolo interessi diversi da quelli indicati dalla presente lettera. Nell'ambito dei limiti minimi e massimi previsti, le sanzioni indicate dalla presente lettera sono determinate nella loro entità, tenendo conto della diversa potenzialità lesiva dell'interesse protetto che ciascuna infrazione presenta in astratto, di specifiche qualità personali del colpevole, comprese quelle che impongono particolari doveri di prevenzione, controllo o vigilanza, nonché del vantaggio patrimoniale che l'infrazione può recare al colpevole ovvero alla persona o all'ente nel cui interesse egli agisce. Ove necessario per assicurare l'osservanza delle disposizioni contenute nei decreti legislativi, sono previste inoltre le sanzioni amministrative accessorie della sospensione fino a sei mesi e, nei casi più gravi, della privazione definitiva di facoltà e diritti derivanti da provvedimenti dell'amministrazione, nonché sanzioni penali accessorie nei limiti stabiliti dal codice penale. Al medesimo fine è prevista la confisca obbligatoria delle cose che servirono o furono destinate a commettere l'illecito amministrativo o il reato previsti dai medesimi decreti legislativi, nel rispetto dei limiti stabiliti dall'articolo 240, terzo e quarto comma, del codice penale e dall'articolo 20 della legge 24 novembre 1981, n. 689, e successive modificazioni. Entro i limiti di pena indicati nella presente lettera sono previste sanzioni anche accessorie identiche a quelle eventualmente già comminate dalle leggi vigenti per violazioni omogenee e di pari offensività rispetto alle infrazioni alle disposizioni dei decreti legislativi. Nelle materie di cui all'articolo 117, quarto comma, della Costituzione, le sanzioni amministrative sono determinate dalle regioni;

e) al recepimento di direttive o all'attuazione di altri atti dell'Unione europea che modificano precedenti direttive o atti già attuati con legge o con decreto legislativo si procede, se la modificazione non comporta ampliamento della materia regolata, apportando le corrispondenti modificazioni alla legge o al decreto legislativo di attuazione della direttiva o di altro atto modificato;

f) nella redazione dei decreti legislativi di cui all'articolo 31 si tiene conto delle eventuali modificazioni delle direttive dell'Unione europea comunque intervenute fino al momento dell'esercizio della delega;

g) quando si verifichino sovrapposizioni di competenze tra amministrazioni diverse o comunque siano coinvolte le competenze di più amministrazioni statali, i decreti legislativi individuano, attraverso le più opportune forme di coordinamento, rispettando i principi di sussidiarietà, differenziazione, adeguatezza e leale collaborazione e le competenze delle regioni e degli altri enti territoriali, le procedure per salvaguardare l'unitarietà dei processi decisionali, la trasparenza, la celerità, l'efficacia e l'economicità nell'azione amministrativa e la chiara individuazione dei soggetti responsabili;

h) qualora non siano di ostacolo i diversi termini di recepimento, vengono attuate con un unico decreto legislativo le direttive che riguardano le stesse materie o che comunque comportano modifiche degli stessi atti normativi;

i) è assicurata la parità di trattamento dei cittadini italiani rispetto ai cittadini degli altri Stati membri dell'Unione europea e non può essere previsto in ogni caso un trattamento sfavorevole dei cittadini italiani.».

— La legge 23 agosto 1988, n. 400 (Disciplina dell'attività di Governo e ordinamento della Presidenza del Consiglio dei Ministri) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 12 settembre 1988, n. 214, S.O.

— Il decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286 (Testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 18 agosto 1998, n. 191, S.O.

— Il decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394 (Regolamento recante norme di attuazione del testo unico delle disposizioni concernenti la disciplina dell'immigrazione e norme sulla condizione dello straniero, a norma dell'articolo 1, comma 6, del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 3 novembre 1999, n. 258, S.O.

— Il decreto del Ministro degli affari esteri 11 maggio 2011 (Definizione delle tipologie dei visti d'ingresso e dei requisiti per il loro ottenimento) è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 1° dicembre 2011, n. 280.

Note all'art. 1:

— Il testo dell'articolo 5 del decreto legislativo 25 luglio 1998, n. 286, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente articolo, così recita:

«Art. 5 *(Permesso di soggiorno)* (Legge 6 marzo 1998, n. 40, art. 5). — 1. Possono soggiornare nel territorio dello Stato gli stranieri entrati regolarmente ai sensi dell'articolo 4, che siano muniti di carta di soggiorno o di permesso di soggiorno rilasciati, e in corso di validità, a norma del presente testo unico o che siano in possesso di permesso di soggiorno o titolo equipollente rilasciato dalla competente autorità di uno Stato appartenente all'Unione europea, nei limiti ed alle condizioni previsti da specifici accordi.

2. Il permesso di soggiorno deve essere richiesto, secondo le modalità previste nel regolamento di attuazione, al questore della provincia in cui lo straniero si trova entro otto giorni lavorativi dal suo ingresso nel territorio dello Stato ed è rilasciato per le attività previste dal visto d'ingresso o dalle disposizioni vigenti. Il regolamento di attuazione può prevedere speciali modalità di rilascio relativamente ai soggiorni brevi per motivi di turismo, di giustizia, di attesa di emigrazione in altro Stato e per l'esercizio delle funzioni di ministro di culto nonché ai soggiorni in case di cura, ospedali, istituti civili e religiosi e altre convivenze.

2-*bis*. Lo straniero che richiede il permesso di soggiorno è sottoposto a rilievi fotodattiloscopici.

2-*ter*. La richiesta di rilascio e di rinnovo del permesso di soggiorno è sottoposta al versamento di un contributo, il cui importo è fissato fra un minimo di 80 e un massimo di 200 euro con decreto del Ministro dell'economia e delle finanze, di concerto con il Ministro dell'interno, che stabilisce altresì le modalità del versamento nonché le modalità di attuazione della disposizione di cui all'articolo 14-*bis*, comma 2. Non è richiesto il versamento del contributo per il rilascio ed il rinnovo del permesso di soggiorno per asilo, per richiesta di asilo, per protezione sussidiaria, per motivi umanitari.

3. La durata del permesso di soggiorno non rilasciato per motivi di lavoro è quella prevista dal visto d'ingresso, nei limiti stabiliti dal

presente testo unico o in attuazione degli accordi e delle convenzioni internazionali in vigore. La durata non può comunque essere:

a) superiore a tre mesi, per visite, affari e turismo;

b);

c) inferiore al periodo di frequenza, anche pluriennale, di un corso di studio di istituzioni scolastiche, universitarie e dell'alta formazione artistica, musicale e coreutica o per formazione debitamente certificata, fatta salva la verifica annuale di profitto secondo le previsioni del regolamento di attuazione. Il permesso può essere prolungato per ulteriori dodici mesi oltre il termine del percorso formativo compiuto, secondo quanto disposto dall'articolo 22, comma 11-*bis*;

d);

e) superiore alle necessità specificamente documentate, negli altri casi consentiti dal presente testo unico o dal regolamento di attuazione.

3-*bis*. Il permesso di soggiorno per motivi di lavoro è rilasciato a seguito della stipula del contratto di soggiorno per lavoro di cui all'articolo 5-*bis*. La durata del relativo permesso di soggiorno per lavoro è quella prevista dal contratto di soggiorno e comunque non può superare:

a) in relazione ad uno o più contratti di lavoro stagionale, la durata complessiva di nove mesi;

b) in relazione ad un contratto di lavoro subordinato a tempo determinato, la durata di un anno;

c) in relazione ad un contratto di lavoro subordinato a tempo indeterminato, la durata di due anni.

3-ter. *Allo straniero che dimostri di essere venuto in Italia almeno una volta nei cinque anni precedenti per prestare lavoro stagionale è rilasciato, qualora si tratti di impieghi ripetitivi, un permesso pluriennale, a tale titolo, fino a tre annualità, con indicazione del periodo di validità per ciascun anno. Il predetto permesso di soggiorno è revocato se lo straniero non si presenta all'ufficio di frontiera esterna al termine della validità annuale e alla data prevista dal visto di ingresso per il rientro nel territorio nazionale. Il relativo visto di ingresso è rilasciato sulla base del nulla osta rilasciato ai sensi dell'articolo 24, comma 11.*

3-*quater*. Possono inoltre soggiornare nel territorio dello Stato gli stranieri muniti di permesso di soggiorno per lavoro autonomo rilasciato sulla base della certificazione della competente rappresentanza diplomatica o consolare italiana della sussistenza dei requisiti previsti dall'articolo 26 del presente testo unico. Il permesso di soggiorno non può avere validità superiore ad un periodo di due anni.

3-*quinquies*. La rappresentanza diplomatica o consolare italiana che rilascia il visto di ingresso per motivi di lavoro, ai sensi dei commi 2 e 3 dell'articolo 4, ovvero il visto di ingresso per lavoro autonomo, ai sensi del comma 5 dell'articolo 26, ne dà comunicazione anche in via telematica al Ministero dell'interno e all'INPS nonché all'INAIL per l'inserimento nell'archivio previsto dal comma 9 dell'articolo 22 entro trenta giorni dal ricevimento della documentazione. Uguale comunicazione è data al Ministero dell'interno per i visti di ingresso per ricongiungimento familiare di cui all'articolo 29 entro trenta giorni dal ricevimento della documentazione.

3-*sexies*. Nei casi di ricongiungimento familiare, ai sensi dell'articolo 29, la durata del permesso di soggiorno non può essere superiore a due anni.

4. Il rinnovo del permesso di soggiorno è richiesto dallo straniero al questore della provincia in cui dimora, almeno sessanta giorni prima della scadenza, ed è sottoposto alla verifica delle condizioni previste per il rilascio e delle diverse condizioni previste dal presente testo unico. Fatti salvi i diversi termini previsti dal presente testo unico e dal regolamento di attuazione, il permesso di soggiorno è rinnovato per una durata non superiore a quella stabilita con rilascio iniziale.

4-*bis*. Lo straniero che richiede il rinnovo del permesso di soggiorno è sottoposto a rilievi fotodattiloscopici.

5. Il permesso di soggiorno o il suo rinnovo sono rifiutati e, se il permesso di soggiorno è stato rilasciato, esso è revocato, quando mancano o vengono a mancare i requisiti richiesti per l'ingresso e il soggiorno nel territorio dello Stato, fatto salvo quanto previsto dall'articolo 22, comma 9, e sempre che non siano sopraggiunti nuovi elementi che ne consentano il rilascio e che non si tratti di irregolarità amministrative sanabili. Nell'adottare il provvedimento di rifiuto del rilascio, di revoca o di diniego di rinnovo del permesso di soggiorno dello straniero che ha esercitato il diritto al ricongiungimento familiare ovvero del familiare ricongiunto, ai sensi dell'articolo 29, si tiene anche conto della natura e della effettività dei vincoli familiari dell'interessato e dell'esistenza di legami familiari e sociali con il suo Paese d'origine, nonché, per lo straniero già presente sul territorio nazionale, anche della durata del suo soggiorno nel medesimo territorio nazionale.

5-*bis*. Nel valutare la pericolosità dello straniero per l'ordine pubblico e la sicurezza dello Stato o di uno dei Paesi con i quali l'Italia abbia sottoscritto accordi per la soppressione dei controlli alle frontiere interne e la libera circolazione delle persone ai fini dell'adozione del provvedimento di revoca o di diniego di rinnovo del permesso di soggiorno per motivi familiari, si tiene conto anche di eventuali condanne per i reati previsti dagli articoli 380, commi 1 e 2, e 407, comma 2, lettera *a)*, del codice di procedura penale, ovvero per i reati di cui all'articolo 12, commi 1 e 3.

5-*ter*. Il permesso di soggiorno è rifiutato o revocato quando si accerti la violazione del divieto di cui all'articolo 29, comma 1-*ter*.

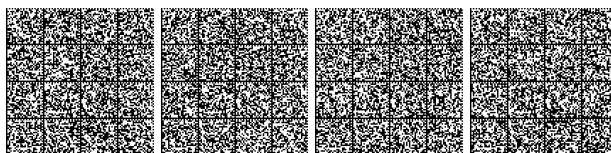
6. Il rifiuto o la revoca del permesso di soggiorno possono essere altresì adottati sulla base di convenzioni o accordi internazionali, resi esecutivi in Italia, quando lo straniero non soddisfi le condizioni di soggiorno applicabili in uno degli Stati contraenti, salvo che ricorrano seri motivi, in particolare di carattere umanitario o risultanti da obblighi costituzionali o internazionali dello Stato italiano. Il permesso di soggiorno per motivi umanitari è rilasciato dal questore secondo le modalità previste nel regolamento di attuazione.

7. Gli stranieri muniti del permesso di soggiorno o di altra autorizzazione che conferisce il diritto a soggiornare, rilasciati dall'autorità di uno Stato membro dell'Unione europea e validi per il soggiorno in Italia, sono tenuti a dichiarare la loro presenza al questore entro il termine di cui al comma 2. Agli stessi è rilasciata idonea ricevuta della dichiarazione di soggiorno. Ai contravventori si applica la sanzione amministrativa del pagamento di una somma da euro 103 a euro 309.

7-*bis*. Allo straniero di cui al comma 7, che si è trattenuto nel territorio nazionale oltre i tre mesi dall'ingresso, il questore intima di recarsi immediatamente, e comunque non oltre sette giorni dalla notifica dell'intimazione, nello Stato membro dell'Unione europea che ha rilasciato il permesso di soggiorno o altra autorizzazione che conferisce il diritto di soggiornare, in corso di validità.

7-*ter*. Nei confronti dello straniero che ha violato l'intimazione di cui al comma 7-*bis* è adottato il provvedimento di espulsione ai sensi dell'articolo 13, comma 2. In presenza di accordi o intese bilaterali con altri Stati membri dell'Unione europea entrati in vigore in data anteriore al 13 gennaio 2009, l'allontanamento è eseguito verso lo Stato membro che ha rilasciato il permesso di soggiorno o altra autorizzazione al soggiorno. Qualora sussistano i presupposti per l'adozione del provvedimento di espulsione ai sensi dell'articolo 13, comma 1, ovvero dell'articolo 3, comma 1, del decreto-legge 27 luglio 2005, n. 144, convertito, con modificazioni, dalla legge 31 luglio 2005, n. 155, il provvedimento di espulsione è adottato sentito lo Stato membro che ha rilasciato il permesso di soggiorno o altra autorizzazione e l'allontanamento è eseguito con destinazione fuori del territorio dell'Unione europea.

7-*quater*. È autorizzata la riammissione nel territorio nazionale dello straniero espulso da altro Stato membro dell'Unione europea, in possesso di un permesso di soggiorno o di altra autorizzazione che conferisca il diritto di soggiornare rilasciati dall'Italia e in corso di validità, a condizione che non costituisca un pericolo per l'ordine pubblico o la sicurezza dello Stato.

8. Il permesso di soggiorno e la carta di soggiorno di cui all'articolo 9 sono rilasciati mediante utilizzo di mezzi a tecnologia avanzata con caratteristiche anticontraffazione conformi ai modelli da approvare con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro per l'innovazione e le tecnologie, in attuazione del regolamento (CE) n. 1030/2002 del Consiglio, del 13 giugno 2002, riguardante l'adozione di un modello uniforme per i permessi di soggiorno rilasciati a cittadini di Paesi terzi. Il permesso di soggiorno e la carta di soggiorno rilasciati in conformità ai predetti modelli recano inoltre i dati personali previsti, per la carta di identità e gli altri documenti elettronici, dall'articolo 36 del testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di documentazione amministrativa, di cui al decreto del Presidente della Repubblica 28 dicembre 2000, n. 445.

8.1. Nel permesso di soggiorno che autorizza l'esercizio di attività lavorativa secondo le norme del presente testo unico e del regolamento di attuazione è inserita la dicitura: «perm. unico lavoro».

8.2. La disposizione di cui al comma 8.1 non si applica:

a) agli stranieri di cui agli articoli 9 e 9-*ter*;

b) agli stranieri di cui all'articolo 24;

c) agli stranieri di cui all'articolo 26;

d) agli stranieri di cui all'articolo 27, comma 1, lettere *a)*, *g)*, *h)*, *i)* e *r)*;

e) agli stranieri che soggiornano a titolo di protezione temporanea o per motivi umanitari, ovvero hanno richiesto il permesso di soggiorno a tale titolo e sono in attesa di una decisione su tale richiesta;

f) agli stranieri che soggiornano a titolo di protezione internazionale come definita dall'articolo 2, comma 1, lettera *a)*, del decreto legislativo 19 novembre 2007, n. 251, ovvero hanno chiesto il riconoscimento della protezione e sono in attesa di una decisione su tale richiesta;

g) agli stranieri che soggiornano per motivi di studio o formazione.

8-*bis*. Chiunque contraffà o altera un visto di ingresso o reingresso, un permesso di soggiorno, un contratto di soggiorno o una carta di soggiorno, ovvero contraffà o altera documenti al fine di determinare il rilascio di un visto di ingresso o di reingresso, di un permesso di soggiorno, di un contratto di soggiorno o di una carta di soggiorno oppure utilizza uno di tali documenti contraffatti o alterati, è punito con la reclusione da uno a sei anni. Se la falsità concerne un atto o parte di un atto che faccia fede fino a querela di falso la reclusione è da tre a dieci anni. La pena è aumentata se il fatto è commesso da un pubblico ufficiale.

9. Il permesso di soggiorno è rilasciato, rinnovato o convertito entro sessanta giorni dalla data in cui è stata presentata la domanda, se sussistono i requisiti e le condizioni previsti dal presente testo unico e dal regolamento di attuazione per il permesso di soggiorno richiesto ovvero, in mancanza di questo, per altro tipo di permesso da rilasciare in applicazione del presente testo unico.

9-*bis*. In attesa del rilascio o del rinnovo del permesso di soggiorno, anche ove non venga rispettato il termine di sessanta giorni di cui al precedente comma, il lavoratore straniero può legittimamente soggiornare nel territorio dello Stato e svolgere temporaneamente l'attività lavorativa fino ad eventuale comunicazione dell'Autorità di pubblica sicurezza, da notificare anche al datore di lavoro, con l'indicazione dell'esistenza dei motivi ostativi al rilascio o al rinnovo del permesso di soggiorno. L'attività di lavoro di cui sopra può svolgersi alle seguenti condizioni:

a) che la richiesta del rilascio del permesso di soggiorno per motivi di lavoro sia stata effettuata dal lavoratore straniero all'atto della stipula del contratto di soggiorno, secondo le modalità previste nel regolamento d'attuazione, ovvero, nel caso di rinnovo, la richiesta sia stata presentata prima della scadenza del permesso, ai sensi del precedente comma 4, e dell'articolo 13 del decreto del Presidente della Repubblica del 31 agosto 1999, n. 394, o entro sessanta giorni dalla scadenza dello stesso;

b) che sia stata rilasciata dal competente ufficio la ricevuta attestante l'avvenuta presentazione della richiesta di rilascio o di rinnovo del permesso.».

Note all'art. 3:

— Il testo dell'articolo 17 del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5 (Disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo), modificato dal presente decreto, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* 9 febbraio 2012, n. 33, S.O.

— La legge 4 aprile 2012, n. 35 (Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 9 febbraio 2012, n. 5, recante disposizioni urgenti in materia di semplificazione e di sviluppo) è pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* 6 aprile 2012, n. 82, S.O.

— Il testo dell'articolo 11 del decreto del Presidente della Repubblica 31 agosto 1999, n. 394, citato nelle note alle premesse, come modificato dal presente articolo, così recita:

«Art. 11 *(Rilascio del permesso di soggiorno).* — 1. Il permesso di soggiorno è rilasciato, quando ne ricorrono i presupposti, per i motivi e la durata indicati nel visto d'ingresso o dal testo unico, ovvero per uno dei seguenti altri motivi:

a) per richiesta di asilo, per la durata della procedura occorrente, e per asilo;

b) per emigrazione in un altro Paese, per la durata delle procedure occorrenti;

c) per acquisto della cittadinanza o dello stato di apolide, a favore dello straniero già in possesso del permesso di soggiorno per altri motivi, per la durata del procedimento di concessione o di riconoscimento.

c-*bis*) per motivi di giustizia, su richiesta dell'Autorità giudiziaria, per la durata massima di tre mesi prorogabili per lo stesso periodo, nei casi in cui la presenza dello straniero sul territorio nazionale sia indispensabile in relazione a procedimenti penali in corso per uno dei reati di cui all'articolo 380 del codice di procedura penale, nonché per taluno dei delitti di cui all'articolo 3 della legge 20 febbraio 1958, n. 75;

c-*ter*) per motivi umanitari, nei casi di cui agli articoli 5, comma 6 e 19, comma 1, del testo unico, previo parere delle Commissioni territoriali per il riconoscimento dello status di rifugiato ovvero acquisizione dall'interessato di documentazione riguardante i motivi della richiesta relativi ad oggettive e gravi situazioni personali che non consentono l'allontanamento dello straniero dal territorio nazionale;

c-*quater*) per residenza elettiva a favore dello straniero titolare di una pensione percepita in Italia;

c-*quinquies*) per cure mediche a favore del genitore di minore che si trovi nelle condizioni di cui all'articolo 31, comma 3, del testo unico;

c-*sexies*) per integrazione del minore, nei confronti dei minori che si trovino nelle condizioni di cui all'articolo 32, commi 1-*bis* e 1-*ter*, del testo unico, previo parere del Comitato per i minori stranieri, di cui all'articolo 33 del testo unico.

1-*bis*. *(Abrogato).*

2. Il permesso di soggiorno è rilasciato in conformità al regolamento (CE) n. 1030/2002 del Consiglio, del 13 giugno 2002, di istituzione di un modello uniforme per i permessi di soggiorno rilasciati a cittadini di Paesi terzi e contiene l'indicazione del codice fiscale. Il permesso di soggiorno e la carta di soggiorno di cui all'articolo 17, rilasciati in formato elettronico, possono altresì contenere i soli dati biometrici individuati dalla normativa. A tale fine, con decreto del Ministro dell'interno, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, sono determinate le modalità di comunicazione, in via telematica, dei dati per l'attribuzione allo straniero del codice fiscale e per l'utilizzazione dello stesso codice come identificativo dello straniero, anche ai fini degli archivi anagrafici dei lavoratori extracomunitari. Con decreto del Ministro dell'interno sono stabilite le modalità di consegna del permesso di soggiorno.

2-*bis*. La questura, sulla base degli accertamenti effettuati, procede al rilascio del permesso di soggiorno per motivi di lavoro o di ricongiungimento familiare, dandone comunicazione, tramite procedura telematica, allo Sportello unico che provvede alla convocazione dell'interessato per la successiva consegna del permesso o dell'eventuale diniego, di cui all'articolo 12, comma 1.

3. La documentazione attestante l'assolvimento degli obblighi in materia sanitaria di cui all'articolo 34, comma 3, del testo unico deve essere esibita al momento del ritiro del permesso di soggiorno.».

16G00217

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'AMBIENTE E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

DECRETO 18 ottobre 2016.

Adozione dei criteri ambientali minimi per l'affidamento del servizio di sanificazione per le strutture sanitarie e per la fornitura di prodotti detergenti.

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO E DEL MARE

Vista la legge 8 luglio 1986, n. 349 e s.m.i., recante «Istituzione del Ministero dell'ambiente e norme in materia di danno ambientale»;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare l'art. 35, che individua le funzioni e i compiti attribuiti al Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio;

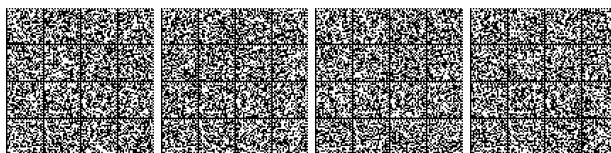
Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, recante «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, recante «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato (legge finanziaria 2007)», e in particolare i commi 1126 e 1127, dell'art. 1, che disciplinano la predisposizione con decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro dell'economia e delle finanze, e il Ministro dello sviluppo economico, di un «Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della pubblica amministrazione» al fine di integrare le esigenze di sostenibilità ambientale nelle procedure d'acquisto di beni e servizi delle amministrazioni competenti sulla base di criteri e per categorie merceologiche individuati in modo specifico;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare del 18 ottobre 2007–GAB/DEC/185/2007, che ha istituito il «Comitato di gestione per l'attuazione del Piano d'azione nazionale sul GPP e per lo sviluppo della strategia nazionale di politica integrata dei prodotti», al fine di predisporre e dare attuazione al citato PAN GGP;

Visto il decreto interministeriale 11 aprile 2008, che ai sensi di citati commi 1126 e 1127, dell'art. 1 della legge 27 dicembre 2006, n. 296, ha approvato il «Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi della pubblica amministrazione» (PAN *GPP)*» e, in particolare, l'art. 2 recante disciplina dei «Criteri ambientali minimi», che prevede l'adozione di successivi decreti del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentiti i Ministeri concertanti, al fine di definire «gli specifici obiettivi di sostenibilità ambientale ...» per le categorie merceologiche indicate all'art. 1, comma 1127, della legge n. 296 del 2006;

Visto il decreto 10 aprile 2013 del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare sentiti i Ministri dello sviluppo economico e dell'economia e delle finanze con il quale, ai sensi dell'art. 4 del decreto interministeriale 11 aprile 2008, è stata approvata la Revisione 2013 del «Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della pubblica amministrazione»;

Visto il decreto del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare DEC/MIN/247/2016 del 21 settembre 2016 che ha modificato e integrato, con i rappresentanti del Ministero della salute, i componenti del Comitato di gestione;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50, recante «Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici relativi a lavori, servizi e forniture» e, in particolare, l'art. 34 recante «Criteri di sostenibilità energetica e ambientale» che stabilisce l'introduzione obbligatoria nei documenti progettuali e di gara dei criteri ambientali minimi e che ne disciplina le relative modalità, anche a seconda delle differenti categorie di appalto;

Preso atto che, in ottemperanza a quanto disposto dal citato art. 2 del decreto interministeriale 11 aprile 2008, con note del 5 agosto 2016 protocollo CLE n. 6508, n. 6509, è stato chiesto rispettivamente ai Ministeri dell'economia e delle finanze e dello sviluppo economico di formulare eventuali osservazioni al documento dei criteri ambientali minimi per la: «Affidamento del servizio di sanificazione per le strutture sanitarie e per la fornitura di prodotti detergenti»;

Considerato che in relazione ai contenuti dei criteri ambientali minimi di cui trattasi, si è ritenuto opportuno richiedere con nota del 5 agosto 2016, n. 6510, le osservazioni e valutazioni al Ministero della salute;

Considerato che, entro il termine indicato nelle citate note, non sono pervenute ulteriori osservazioni rispetto a quelle rappresentate durante i lavori di definizione di tale documento da parte degli esperti dei Ministeri dello sviluppo economico, dell'economia e delle finanze e della salute;

Visto il documento tecnico allegato al presente decreto, relativo ai criteri ambientali minimi per l'«Affidamento del servizio di sanificazione per le strutture sanitarie e per la fornitura di prodotti detergenti» elaborati nell'ambito del Comitato di gestione del PAN GPP con il contributo delle parti interessate attraverso le procedure di confronto previste dal Piano stesso;

Ritenuto necessario procedere all'adozione dei criteri ambientali minimi in questione;

Decreta:

Art. 1.

Adozione dei criteri ambientali minimi

Ai sensi dell'art. 2 del decreto interministeriale 11 aprile 2008, sono adottati i criteri ambientali minimi per l'affidamento del servizio di sanificazione per le strutture sanitarie e per la fornitura di prodotti detergenti di cui all'allegato tecnico del presente decreto.

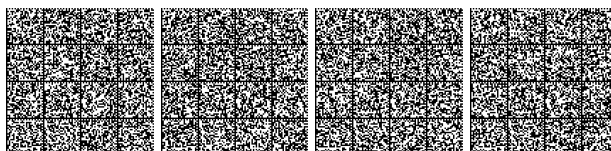
Art. 2.

Modifiche

I criteri ambientali minimi verranno aggiornati, laddove opportuno, in base all'eventuale innovazione tecnologica, all'evoluzione del mercato di riferimento nonché ai risultati derivanti dall'applicazione del presente documento.

Il presente decreto, unitamente all'allegato, saranno pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 18 ottobre 2016

Il Ministro: GALLETTI

ALLEGATO

Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi nel settore della Pubblica Amministrazione

ovvero

Piano d'Azione Nazionale sul *Green Public Procurement* (PANGPP)

CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER

L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI SANIFICAZIONE PER LE STRUTTURE SANITARIE E PER LA FORNITURA DI PRODOTTI DETERGENTI

1 PREMESSA

Questo documento **è parte integrante** del ***Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi della pubblica amministrazione***, di seguito PAN GPP[1] e tiene conto di quanto proposto nelle Comunicazioni della Commissione Europea COM (2008) 397 recante "Piano d'azione su produzione e consumo sostenibili e politica industriale sostenibile" e COM (2008) 400 "Appalti pubblici per un ambiente migliore".

In relazione a quanto indicato all'art. 34 "*Criteri di sostenibilità energetica ed ambientale*" del D. Lgs. 18 aprile 2016, n. 50 recante *"Attuazione delle direttive 2014/23/UE, 2014/24/UE e 2014/25/UE sull'aggiudicazione dei contratti di concessione, sugli appalti pubblici e sulle procedure d'appalto degli enti erogatori nei settori dell'acqua, dell'energia, dei trasporti e dei servizi postali, nonché per il riordino della disciplina vigente in materia di contratti pubblici"* (G.U. n. 91 del 18 aprile 2016), le stazioni appaltanti, per le gare d'appalto relative all'affidamento del servizio di sanificazione per le strutture sanitarie e per la fornitura di prodotti detergenti destinati alle strutture sanitarie, sono tenute ad introdurre nei documenti di gara pertinenti, le specifiche tecniche e le clausole contrattuali definite nel presente documento di "criteri ambientali minimi" per almeno il 50%[2] dell'importo a base d'asta e a tener conto dei criteri ambientali "premianti" come elementi per la valutazione e l'aggiudicazione delle offerte.

Per agevolare l'attuazione della disposizione normativa che, anche in riferimento ai servizi, ha stabilito l'obbligo sopra richiamato in riferimento ad un importo parziale del valore a base d'asta, si ritiene opportuno che le stazioni appaltanti adeguino la propria documentazione di gara per l'affidamento del servizio oggetto del presente documento, per l'intero valore a base d'asta in linea con quanto indicato anche nel comma 4, dell'art. 1 del DM 24 maggio 2016 recante "Incremento progressivo dell'applicazione dei criteri minimi ambientali negli appalti pubblici per determinate categorie di servizi e forniture" (G.U. 7 giugno 2016 n. 131).

Tale obbligo normativo consentirà di conseguire l'obiettivo nazionale previsto al punto 5.2 del ***Piano d'azione per la sostenibilità ambientale dei consumi della pubblica amministrazione – revisione 2013,*** coerente con le indicazioni del capitolo 5.1 della Comunicazione COM (2008) 400 "*Appalti pubblici per un ambiente migliore",* stabiliti in funzione del raggiungimento degli obiettivi ambientali fissati dal medesimo Piano d'azione, nonché dalla Comunicazione (COM (2011)571 "*Tabella di marcia verso l'Europa efficiente nell'impiego delle risorse*", utili peraltro alla diffusione di modelli di produzione e consumo sostenibili e di "economia circolare".

Così come previsto dal PAN GPP, l'applicazione dei Criteri Ambientali Minimi nelle gare d'appalto sarà monitorata anche al fine di rendere informazioni alla Commissione Europea sull'attuazione pratica delle politiche strategiche nazionali in materia di appalti pubblici, e, ove possibile, al fine di stimare i principali impatti ambientali risparmiati.

2 OGGETTO E STRUTTURA DEL DOCUMENTO

Questo documento contiene i "**criteri ambientali minimi**" elaborati nell'ambito del PAN GPP per l'affidamento del "servizio di sanificazione per le strutture sanitarie e per le forniture di prodotti detergenti", che rientrano nella categoria "Servizi di gestione degli edifici" prevista dal PAN GPP.

L'ambito di applicazione di questo documento è il servizio di "sanificazione", laddove reso in strutture sanitarie, ovvero in edifici e locali quali ospedali, case di cura, ambulatori e assimilati.

[1] Il PAN GPP, adottato con decreto interministeriale del 11 aprile 2008 e pubblicato sulla GU n. 107 del 8 maggio 2008, è stato redatto ai sensi della legge 296/2006, articolo 1, commi 1126,1127,1128).
[2] Comma 2, art. 34, d.lgs. 18 aprile 2016, n. 50.

Per "sanificazione" delle superfici ambientali, si intende l'insieme di tutte le procedure atte a renderle igienicamente idonee per gli operatori e gli utenti cui si presta assistenza. Tale obiettivo viene raggiunto tramite appropriate procedure di pulizia e disinfezione, da attuarsi in base al rischio di infezione.
In particolare, per "pulizia" si intende la rimozione, in genere con l'utilizzo di acqua e detergenti o prodotti enzimatici, dello sporco visibile (ad es. materiale organico e inorganico) dalle superfici inanimate, comprese quelle dei dispositivi medici, mediante un processo manuale o meccanico, per un lasso di tempo appropriato. Per "disinfezione" si intende la distruzione termica o chimica di patogeni e altri tipi di microrganismi, a eccezione delle spore batteriche, presenti sulle superfici inanimate, comprese quelle dei dispositivi medici.

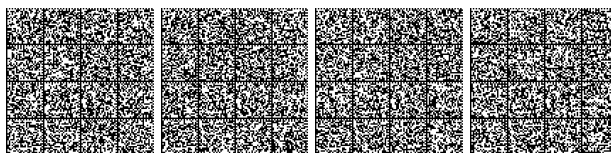
In ambito ospedaliero le attività di sanificazione delle superfici ambientali hanno l'obiettivo di assicurare una situazione a rischio controllato, contenendo la carica microbica entro limiti igienicamente accettabili in relazione al tipo di zona da trattare (ad es. aree a bassa carica microbica come le sale operatorie, aree pulite quali zone induzione o risveglio nei blocchi operatori, ecc.), da conseguire tramite diverse e dettagliate procedure.

In tale contesto, questo documento definisce le "considerazioni ambientali" (i criteri ambientali) individuate per diverse fasi di definizione della procedura di gara che consentono di migliorare dal punto di vista ambientale il servizio, tenendo conto di assicurare il livello di igiene appropriato alla destinazione cui si riferisce. La presenza di requisiti ambientali dovrebbe essere segnalata a partire dalla descrizione dell'oggetto dell'appalto, indicando altresì il decreto ministeriale di approvazione dei criteri ambientali utilizzati. Ciò facilita le attività di monitoraggio e agevola le imprese potenziali offerenti, perché rende immediatamente evidenti le caratteristiche ambientali richieste dalla stazione appaltante.

Inoltre, al fine di promuovere un'attività di verifica da parte delle stazioni appaltanti della conformità alle caratteristiche ambientali richieste, in calce ai criteri, sono riportate le informazioni e la documentazione da allegare in sede di partecipazione alla gara, i mezzi di prova da richiedere in caso l'offerente sia sprovvisto di mezzi di presunzione di conformità quali, ad esempio, le etichette ambientali di Tipo I, conformi alla ISO 14024 e sono indicate le modalità per effettuare le verifiche in sede di esecuzione contrattuale. Qualora non fosse già propria prassi contrattuale, si suggerisce alla stazione appaltante di collegare l'inadempimento a sanzioni e/o se del caso, alla previsione di risoluzione del contratto.

Si precisa che, ai sensi dell'art. 82 del D.lgs. 50/2016 recante "Relazioni di prova, certificazione altri mezzi di prova", laddove vengano richiesti rapporti di prova da parte di "laboratori" ci si riferisce ai laboratori, anche universitari, operanti nel settore chimico ed accreditati a norma del regolamento (CE) n. 765/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio, ovvero da un Organismo Unico di Accreditamento3 in base alla norma ISO 17025 o equivalenti, per eseguire le prove richiamate nei singoli criteri.

Nel sito del Ministero dell'Ambiente della tutela del territorio e del mare, alla pagina dedicata ai Criteri Ambientali Minimi http://www.minambiente.it/pagina/criteri-vigore, sarà pubblicato un approfondimento su specifici aspetti tecnici, metodologici e normativi relativi al presente documento[4].

[3] Accredia per L'Italia.
[4] http://www.minambiente.it/pagina/criteri-vigore

3 INDICAZIONI DI CARATTERE GENERALE RELATIVE ALL'APPALTO

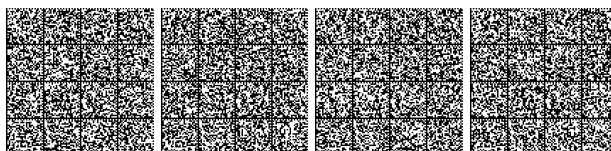
3.1 RIFERIMENTI NORMATIVI E TECNICI

I criteri ambientali minimi corrispondono a caratteristiche e prestazioni superiori a quelle previste dalle leggi nazionali e regionali vigenti, il cui rispetto deve comunque essere assicurato.
Tra le principali norme ambientali che disciplinano i prodotti/servizi oggetto dell'appalto si segnalano:

- Regolamento (UE) n. 286/2011 della Commissione del 10 marzo 2011 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele
- Regolamento (CE) n. 790/2009 della Commissione del 10 agosto 2009 recante modifica, ai fini dell'adeguamento al progresso tecnico e scientifico, del regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele
- Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006
- Regolamento (CE) n. 1907/2006 del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 dicembre 2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)
- Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio del 31 marzo 2004 relativo ai detergenti;
- Decreto del Presidente della Repubblica 6 febbraio 2009 n.21 di esecuzione delle disposizioni di cui al Regolamento n. 648/2004
- D. Lgs. 28 luglio 2008, n. 145 recante "Attuazione della Direttiva 2006/121/CE in materia di classificazione, imballaggio ed etichettatura delle sostanze pericolose, e del regolamento (CE) n. 1907/2006 concernente la registrazione, la valutazione, l'autorizzazione e la restrizione delle sostanze chimiche (REACH)"
- D. Lgs. 14 marzo 2003, n. 65 recante "Attuazione delle direttive 1999/45/CE e 2001/60/CE relative alla classificazione, all'imballaggio e all'etichettatura dei preparati pericolosi".

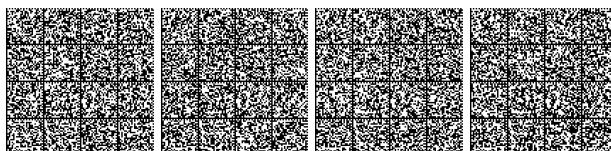
Normativa tecnica dei disinfettanti in relazione alla destinazione d'uso e all'attività richiesta.

Norme generali

- UNI EN 12353:2013 disinfettanti chimici e antisettici - Conservazione degli organismi di prova utilizzati per la determinazione dell'attività battericida (inclusa la Legionella), micobattericida, sporicida, fungicida e virucida (inclusi i batteriofagi). La norma specifica metodi per conservare gli organismi di prova utilizzati e definiti nelle norme europee per la determinazione dell'attività battericida, micobattericida, sporicida e fungicida di disinfettanti e antisettici;
- UNI EN 14885:2007 applicazione delle norme europee per disinfettanti chimici ed antisettici. La norma specifica le norme europee alle quali i prodotti devono conformarsi per sostenere le dichiarazioni inerenti l'attività microbiocida che sono riferiti a questa norma.

Norme di Fase 1 (test quantitativi in sospensione effettuati senza sostanze interferenti – norme di base – test di screening)

- UNI EN 1040:2006 disinfettanti chimici ed antisettici - prova in sospensione quantitativa per la valutazione dell'attività battericida di base dei disinfettanti e antisettici – metodo di prova e requisiti (fase1). La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l'attività battericida di base dei prodotti disinfettanti chimici e antisettici che formano un preparato fisicamente stabile, omogeneo, quando diluito con acqua;
- UNI EN 1275:2006 disinfettanti chimici ed antisettici - prova in sospensione quantitativa per la valutazione dell'attività fungicida di base o fermentativa (lieviticida) di base di disinfettanti chimici ed antisettici – prova e requisiti (fase1). La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l'attività fungicida di base o fermentativa di base di prodotti disinfettanti chimici e antisettici che formano un preparato fisicamente stabile, omogeneo, quando diluiti con acqua;
- UNI EN 14347:2005 prodotti chimici disinfettanti e antisettici – attività sporicida di base – metodo di prova e requisiti (fase1). La norma specifica un metodo di prova (fase 1) ed i requisiti minimi per l'attività sporicida di prodotti chimici disinfettanti e antisettici che formano un preparato omogeneo, fisicamente stabile quando diluito con acqua.

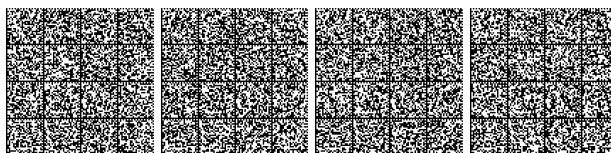
Norme di Fase 2 Stadio 1 (test di simulazione in uso- norme d'impiego)

- UNI EN 13624:2013 disinfettanti chimici ed antisettici- prova qualitativa in sospensione per la valutazione dell'attività fungicida dei disinfettanti chimici per strumenti utilizzati in campo medico – metodo di prova e requisiti (fase2, stadio1). La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l attività fungicida o fermenticida di prodotti disinfettanti chimici che formano un preparato stabile, fisicamente omogeneo, quando diluito in acqua dura o - nel caso di prodotti pronti all'uso - in acqua. La norma è armonizzata alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici;
- UNI EN 13727:2012 disinfettanti chimici ed antisettici- prova qualitativa in sospensione per la valutazione dell'attività battericida in area medica - metodo di prova e requisiti (fase2, stadio1). La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l'attività battericida di prodotti disinfettanti chimici e antisettici che formano un preparato stabile, fisicamente omogeneo, quando diluito in acqua dura o - nel caso di prodotti pronti all'uso - in acqua. La norma si applica a prodotti che sono utilizzati in area medica, per disinfettare la cute delle mani, per disinfettare apparecchiature mediante immersione e per disinfettare le superfici. I prodotti possono essere sottoposti a prova solo alla concentrazione dell'80% o inferiore (al 97% con un metodo modificato in casi particolari), poiché una certa diluzione è sempre necessaria a causa dell'aggiunta dei microrganismi di prova e della sostanza interferente. La norma è armonizzata alla Direttiva 93/42/CEE concernente i dispositivi medici. Questa norma europea si applica a prodotti che sono utilizzati in area medica per l'applicazione come disinfezione degli strumenti per immersione, disinfezione delle superfici con rimozione meccanica per mezzo di salviette, disinfezione per mezzo di spray, "flooding" e altri mezzi;
- UNI EN 14348:2005 disinfettanti chimici ed antisettici- prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività micobattericida dei disinfettanti chimici nel campo medico, compresi i disinfettanti per strumenti - metodi di prova e requisiti (fase2, stadio1). La norma specifica un metodo di prova ed i requisiti minimi per l'attività micobattericida (o tubercolicida) di disinfettanti chimici che formano un preparato omogeneo, fisicamente stabile quando diluito con acqua dura - o nel caso di prodotti pronti all'uso - con acqua. I prodotti possono essere provati solo ad una concentrazione di 80% o meno;

- UNI EN 14476:2013 disinfettanti chimici ed antisettici - Prova quantitativa in sospensione per la valutazione dell'attività virucida in campo medico - Metodo di prova e requisiti (fase2, stadio1). La norma specifica un metodo di prova e i requisiti minimi per l'attività virucida di prodotti disinfettanti chimici e antisettici che formano un preparato stabile, fisicamente omogeneo, quando diluito in acqua dura o – nel caso di prodotti pronti all'uso – in acqua.

D. Norme di Fase 2 Stadio 2 (test di simulazione in uso)

- UNI EN 1499:2013 disinfettanti chimici ed antisettici - Lavaggio igienico delle mani - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2). La norma specifica un metodo di prova che simula le condizioni pratiche per stabilire se un prodotto, utilizzato per il lavaggio igienico delle mani, riduce la flora batterica transitoria, sulle mani quando è utilizzato per il lavaggio igienico delle mani di volontari, artificialmente contaminate.
- UNI EN 1500:2013 disinfettanti chimici ed antisettici - Trattamento igienico delle mani per frizione - Metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio 2). La norma specifica un metodo di prova che simula le condizioni pratiche per stabilire se un prodotto, utilizzato per il trattamento igienico delle mani per frizione, riduce la flora batterica transitoria, quando è utilizzato per la frizione delle mani di volontari, artificialmente contaminate;
- UNI EN 12791:2005 disinfettanti chimici ed antisettici – disinfettanti chirurgici per le mani – metodo di prova e requisiti (fase2, stadio2). La norma specifica un metodo di prova che simula condizioni pratiche per stabilire se un prodotto per la disinfezione chirurgica delle mani riduca il rilascio della flora batterica delle mani secondo i requisiti descritti nel punto 4.
- UNI EN 14561:2006 disinfettanti chimici ed antisettici – prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività battericida per strumenti utilizzati nell'area medicale – metodo di prova e requisiti (fase2, stadio2). La norma specifica un metodo di prova ed i requisiti minimi per l'attività battericida di prodotti disinfettanti chimici che formano un preparato omogeneo fisicamente stabile quando diluiti con acqua dura o, nel caso di prodotti pronti all'uso, con acqua
- UNI EN 14562:2006 disinfettanti chimici ed antisettici – prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività fungicida o fermentativa per strumenti utilizzati nell'area medicale – metodo di prova e requisiti (fase2, stadio2). La norma specifica un metodo di prova ed i requisiti minimi per l'attività fungicida e fermentativa di prodotti disinfettanti chimici che formano un preparato omogeneo fisicamente stabile quando diluiti con acqua dura o, nel caso dei prodotti pronti all'uso, con acqua;
- UNI EN 14563:2009 disinfettanti chimici ed antisettici – prova quantitativa a portatore di germi per la valutazione dell'attività micobattericida e tubercolicida di disinfettanti chimici usati per strumenti nell'area medicale – metodo di prova e requisiti (fase 2, stadio2). La norma specifica un metodo di prova ed i requisiti minimi per l'attività micobattericida e tubercolicida di prodotti disinfettanti chimici che formano un preparato omogeneo fisicamente stabile quando diluiti con acqua dura o, nel caso di prodotti pronti all'uso, con acqua.

3.2 LE MODALITA' DI AGGIUDICAZIONE NEL RINNOVATO QUADRO NORMATIVO IN MATERIA DI APPALTI PUBBLICI

Il legislatore comunitario, nell'ambito del pacchetto di Direttive che regolano gli appalti pubblici e le concessioni del 2014, al fine di promuovere l'uso strategico degli appalti pubblici, ha ritenuto di dover dare maggior rilievo alle caratteristiche qualitative, specie quelle ambientali, per la determinazione di un'offerta "economicamente più vantaggiosa".

L'aggiudicazione al "prezzo più basso", pur rimanendo una delle possibilità con le quali selezionare le offerte, perde la centralità propria dell'impostazione delle direttive previgenti, mentre viene istituita una nuova modalità di aggiudicazione, quella ai "costi del ciclo di vita".

Dalla lista degli elementi di costo in base ai quali poter valutare le offerte, indicata nell'art. 68 "Costi del ciclo di vita" della Direttiva 2014/24/UE, e recepita nell'art. 96 del D. Lgs. 50/2016, il legislatore comunitario dimostra il percorso realizzato in merito alle modalità con le quali poter introdurre considerazioni – anche ambientali - negli appalti pubblici[5] e fornisce elementi giuridici a supporto di quelle amministrazioni che considerano dirimente gli elementi volti a valorizzare la concorrenza fondata su elementi qualitativi, sui risparmi negli esercizi futuri, sui risparmi a favore di altri centri di spesa pubblica nonché sulla riduzione dei costi degli impatti, anche indiretti, che si scaricano sulla collettività in termini di esternalità ambientali e sul tessuto industriale (costi di riciclaggio). Tali impatti possono essere determinati in relazione alle diverse fasi del ciclo di vita del prodotto/servizio/lavoro oggetto della gara, ovvero dall'estrazione delle materie prime, alla produzione, allo smaltimento dei prodotti.

A prescindere dal fatto che le procedure d'acquisto vengano o meno aggiudicate con il metodo dei costi lungo il ciclo di vita e che venga pertanto identificata una metodologia *ad hoc*, il legislatore comunitario e quello nazionale, marginalizzando il ricorso al minor prezzo e dando particolare risalto all'aggiudicazione ai costi del ciclo di vita, cui è dedicato un articolo separato e al concetto di ciclo di vita, si dimostra più orientato rispetto alla normativa previgente verso l'obiettivo di valorizzare l'uso degli appalti a fini strategici quali la tutela dell'ambiente.

Inoltre, proprio per i servizi ad alta intensità di manodopera, l'art. 95, comma 3 del D. Lgs. 50/2016, impone l'aggiudicazione sulla base del miglior rapporto qualità prezzo. Pertanto, per non pregiudicare l'effettiva aggiudicazione in base agli elementi qualitativi, quali quelli indicati in questo documento, particolare attenzione va rivolta alle modalità di attribuzione dei punteggi, che deve essere definita in modo tale da valorizzare opportunamente le offerte tecniche e garantire un'equa remunerazione delle commesse, condizione indispensabile per assicurare la sostenibilità economica, ambientale e sociale dei servizi affidati.

Peraltro, in tale categoria di appalto, assicurare una adeguata remunerazione dei lavoratori coinvolti, un tempo adeguato per effettuare le operazioni di sanificazione, una efficace attività di formazione, l'utilizzo di personale addetto specializzato e qualificato, un sistema di controllo delle procedure strutturato, è essenziale per ottenere un livello di igiene e di qualità microbiologica idonea a ridurre il rischio di contrarre infezioni correlate all'assistenza, perciò come tale anche in grado di "ridurre i costi indiretti"[6].

3.3 APPROCCIO METODOLOGICO

Questo documento rappresenta un adattamento dei Criteri ambientali minimi per l'affidamento del servizio di pulizia e per l'acquisto di prodotti per l'igiene adottato con DM 12 maggio 2012 al fine di renderlo più adeguato alle esigenze peculiari degli ambiti assistenziali.

In tali ambienti i fruitori del servizio sono più esposti al rischio di contrarre infezioni per vari motivi: aumentata suscettibilità da depressione del sistema immunitario, maggiore vulnerabilità a seguito, ad esempio di procedure invasive, sostenuta circolazione di microrganismi, anche multiresistenti agli antibiotici, maggiore rispetto a locali o edifici adibiti ad altre attività. Per questo motivo sono state aggiunte, rispetto al documento di Criteri Ambientali Minimi per i servizi di pulizia resi in ambienti "ordinari", considerazioni sulla qualità del servizio, elementi supplementari relativi alla

---

[5] A tal proposito si fa riferimento alla COM (96)583 CE Libro verde: gli appalti pubblici nell'Unione Europea, par. 5.5.1 "*nella fase di aggiudicazione egli appalti, gli elementi ambientali potrebbero svolgere un ruolo nell'individuazione dell'offerta economicamente più vantaggiosa, ma soltanto nel caso in cui il riferimento a tali elementi permetta di misurare un vantaggio economico, specifico alla prestazione oggetto dell'appalto, a beneficio diretto dell'amministrazione aggiudicatrice o dell'ente aggiudicatore.*

[6] Cfr. Ricerca citata in nota 10.

formazione del personale addetto al servizio di sanificazione e, soprattutto, non sono state effettuate restrizioni in merito alle sostanze chimiche dei disinfettanti.

A proposito dei disinfettanti, nelle strutture sanitarie le superfici ambientali sono generalmente disinfettate con sostanze chimiche liquide. I disinfettanti possono avere diversi livelli di azione: quelli di basso livello possono uccidere molti batteri in forma vegetativa, alcuni miceti, e alcuni virus in un periodo di tempo inferiore o uguale a 10 minuti; i disinfettanti di livello intermedio uccidono i batteri in forma vegetativa, inclusi i micobatteri, e la maggior parte dei virus e dei miceti.

Anche in ambito assistenziale è opportuno evitare l'abuso dei prodotti disinfettanti e utilizzare i più aggressivi solo quando strettamente necessario, anche al fine di prevenire lo sviluppo di resistenze; ciò può essere raggiunto tramite l'utilizzo di protocolli appropriati. Con l'obiettivo di promuovere l'uso di disinfettanti a minori impatti ambientali e sulla salute umana, è stato imposto, negli ospedali viennesi, l'uso del "Wides database"[7], che contiene informazioni su efficacia, sicurezza e effetti ambientali di determinati disinfettanti e loro ingredienti, commercializzati nel mercato unico.

Nelle strutture sanitarie effettuare una pulizia accurata è essenziale, in quanto la materia organica o inorganica che rimane sulle superfici interferisce con l'efficacia dei processi di disinfezione. Il livello di igiene raggiunto con la pulizia influenza l'efficacia del processo di disinfezione, così come il tipo e il livello di contaminazione microbica, la concentrazione, temperatura e pH del germicida, il tempo di esposizione al germicida, la natura fisica del substrato (ad esempio, presenza di fessure, cerniere, lumen...), la presenza di biofilm.

Il raggiungimento di un adeguato livello di igiene delle superfici è fondamentale in ambito ospedaliero, date le evidenze che le superfici rivestono un ruolo importante nella trasmissione delle infezioni correlate all'assistenza (ICA), in particolare di quelle causate da alcuni microrganismi resistenti a molti antibiotici e da *Clostridium difficile*[8].

Nell'Unione Europea si stima che 4,1 milioni di persone siano colpite ogni anno da ICA con 37.000 decessi. In Italia, secondo l'indagine di prevalenza condotta nel 2011-12 dallo European Centre for Desease Prevention and Control, il 6,3% dei pazienti ricoverati in ospedale contrae ICA[9], con un conseguente forte impatto sulla salute dei cittadini e sui costi. Si stima che il 30% delle ICA sia evitabile tramite misure di prevenzione adottate dalla struttura, tra cui quelle volte a garantire un adeguato livello di igiene. Ecco perché in tali contesti, la formazione costante degli addetti al servizio di sanificazione, la cooperazione con i referenti ospedalieri per il rischio clinico, la misurazione delle performance e la stesura e diffusione di report periodici e sistematici, sono elementi essenziali per garantire l'efficacia del servizio e la sicurezza dei pazienti.

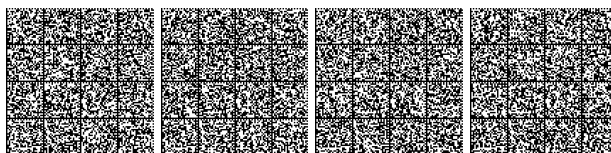
Studi scientifici dimostrano il rapporto tra inadeguato livello di igiene e incidenza delle infezioni contratte in ambito ospedaliero e un recente studio scientifico[10] dimostra l'esistenza di una correlazione inversa tra spese per la sanificazione e queste infezioni. Perciò, particolare attenzione va attribuita al peso fornito agli elementi legati alla qualità, inclusa quella ambientale, evitando la dispersione dei punteggi tecnici fra eccessivi criteri di valutazione.

---

7 https://www.wien.gv.at/english/environment/protection/oekokauf/disinfectants/.

8 Otter JA, Yezli S, French GL. The role played by contaminated surfaces in the transmission of nosocomial pathogens. Infect Control Hosp Epidemiol 2011;32(7):687-99.
Weber DJ, Anderson D, Rutala WA. The role of the surface environment in healthcare-associated infections. Curr Opin Infect Dis 2013;26(4):338-44.)

9 Fonte: European Centre for Disease Prevention and Control. Point prevalence survey of health-care associated infections and antimicrobial use in European acute care hospitals. Stockholm: ECDC; July 2013.

10 Cfr. le conclusioni di una ricerca condotta dall'Università Milano Bicocca-Università degli Studi di Bergamo in "Infezioni ospedaliere e spese per l'igiene: un nesso quantificabile" rivista n. 1/2014, L'ospedale, ANMDO.

Infine, in merito agli aggiornamenti introdotti rispetto al documento di Criteri ambientali minimi sui servizi di pulizia in ambienti ordinari di cui al DM 24 maggio 2012, si menziona, in particolare, l'inserimento di un criterio relativo all'uso di panni e frange di lavaggio in microfibra, introdotto in quanto, come si evidenzia in uno studio dell'Università di California, la microfibra consente di diminuire gli impatti ambientali, in termini di riduzione di acqua e di sostanze chimiche del 95%, di diminuire del 20% il costo giornaliero del lavoro e di ridurre i costi connessi con gli infortuni sul lavoro.

Le frange di lavaggio in microfibra sono più leggere dei panni tradizionali, richiedendo minori quantità di soluzione detergente e riducendo il ripetuto sollevamento di pesanti secchi d'acqua[11]. Altri requisiti ambientali riguardano il contenuto di plastica riciclata prescritto per i secchi in plastica e per gli imballaggi primari dei detergenti.

[11] Rapporto tecnico relativo alla definizione dei criteri di GPP europei per il servizio di pulizia del JRC, 2015.

4 CRITERI AMBIENTALI MINIMI PER L'AFFIDAMENTO DEL SERVIZIO DI SANIFICAZIONE NELLE STRUTTURE SANITARIE (ANCHE QUALORA RESO NELL'AMBITO DEL SERVIZIO "GLOBAL SERVICE O MULTIFUNZIONE")

4.1 OGGETTO DELL'APPALTO

4.1.1 DESCRIZIONE DELL'OGGETTO DELL'APPALTO

Affidamento del servizio di sanificazione (C. P. V. 90910000-9 Servizi di pulizia; 90911000-6 Servizi di pulizia di alloggi, edifici e finestre) a ridotto impatto ambientale ovvero conformi al Decreto del Ministro dell'Ambiente della tutela del territorio e del mare del …., pubblicato nella G.U. n. ..del.. 12.

4.2 SELEZIONE DEI CANDIDATI

4.2.1 CAPACITÀ TECNICO-PROFESSIONALI DI ADOTTARE MISURE DI GESTIONE AMBIENTALE

L'offerente deve dimostrare la propria capacità di applicare misure di gestione ambientale durante l'esecuzione del servizio in modo da arrecare il minore impatto possibile sull'ambiente, tramite il possesso di una registrazione EMAS (Regolamento n. 1221/2009 sull'adesione volontaria delle organizzazioni a un sistema comunitario di ecogestione e audit (EMAS)), o della certificazione ISO 14001 o equivalenti, in corso di validità, relative all'attività di pulizia/sanificazione[13].

4.2.2 CAPACITÀ TECNICO-PROFESSIONALI DI ADOTTARE MISURE DI GESTIONE DELLA QUALITA'

L'offerente deve dimostrare la propria capacità di applicare misure di gestione della qualità durante l'esecuzione del servizio volte all'ottenimento di un idoneo livello di igiene, attraverso il possesso della certificazione ISO 9001 o equivalente, in corso di validità, riferita alle attività di pulizia/sanificazione[14].

---

[12] Nell'oggetto dell'appalto deve indicato il riferimento al Decreto Ministeriale di adozione del presente allegato.

[13] Il criterio di selezione in oggetto si applica in conformità dell'art. 87 del D. Lgs. 50 /2016. Pertanto qualora l'offerente dimostri di non avere accesso alla registrazione EMAS o alla certificazione ISO 14001 o di non avere la possibilità di ottenere detta registrazione o certificazione entro i termini richiesti (ovvero la data in cui scadono i termini per la presentazione delle offerte), per motivi a lui non imputabili, saranno accettate altre prove documentali se capaci di dimostrare, in modo opportuno, l'equivalenza delle misure di gestione ambientale adottate rispetto a quanto previsto nel sistema comunitario di ecogestione e audit o nella norma ISO 14001 o equivalente. Dette prove documentali possono essere rappresentate da una descrizione dettagliata del sistema di gestione ambientale attuato dall'offerente (politica ambientale, analisi ambientale iniziale, programma di miglioramento, attuazione del sistema di gestione ambientale, misurazioni e valutazioni degli indicatori ambientali, definizione delle responsabilità e delle azioni, sistema di documentazione).

[14] Il criterio di selezione in oggetto si applica in conformità dell'art. 87 del D. Lgs. 50 /2016. Pertanto qualora l'offerente non ne sia in possesso, entro i termini richiesti (la data in cui scadono i termini per la presentazione delle offerte), per motivi a lui non imputabili, possono essere accettate altre prove documentali se con esse gli offerenti dimostrano che le misure di garanzia della qualità proposte sono equivalenti alle misure di garanzia di qualità delineate dalla citata norma tecnica. Dette prove documentali possono essere rappresentate da una descrizione dettagliata del sistema di gestione della qualità attuato dall'offerente (descrizione del piano di igiene con indicazione delle operazioni che intende eseguire sulle varie superfici, quali sistemi e procedure adotta per il controllo delle prestazioni e per la gestione della qualità, per il relativo miglioramento continuo e per la realizzazione degli audit; descrizione della formazione all'uopo impartita al personale impiegato per le attività di pulizia e delle misure impartite per la non conformità di processo/risultato, sistema di documentazione adottato, indicazione delle responsabilità). La certificazione di conformità alla norma UNI EN 13549, può essere accettata quale mezzo di prova equivalente.

4.3 SPECIFICHE TECNICHE

4.3.1 DETERGENTI UTILIZZATI NELLE PULIZIE ORDINARIE (DETERGENTI MULTIUSO, PER FINESTRE E PER SERVIZI SANITARI, ANCHE SUPERCONCENTRATI)

Quando, nelle attività di pulizia ordinaria, in base al protocollo di sanificazione condiviso con la struttura sanitaria, sono utilizzati prodotti che rientrano nel campo di applicazione del Regolamento (CE) n. 648/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio relativo ai detergenti, i medesimi prodotti, oltre ad essere conformi a detto Regolamento, devono essere in possesso del marchio di qualità ecologica Ecolabel europeo (Regolamento CE n. 66/2010) o, se privi di etichettatura Ecolabel europeo, devono almeno essere conformi ai criteri ambientali minimi individuati al punto 5.1 "Specifiche tecniche per i prodotti detergenti utilizzati nelle pulizie ordinarie". Se "superconcentrati", ovvero con sostanza attiva almeno pari al 30% per quelli da diluire e almeno pari al 15% per quelli pronti all'uso, i detergenti devono essere utilizzati solo con sistemi di dosaggio o apparecchiature (per esempio, bustine e capsule idrosolubili, flaconi dosatori con vaschette di dosaggio fisse o apparecchi di diluizione automatici) che evitino che la diluizione sia condotta arbitrariamente dagli addetti al servizio.
Verifica: L 'offerente deve fornire una lista completa dei detergenti che si impegna ad utilizzare riportando ragione sociale del fabbricante, del responsabile all'immissione al commercio se diverso, denominazione commerciale di ciascun prodotto, l'eventuale possesso dell'etichetta ambientale Ecolabel europeo, l'eventuale possesso di etichette ambientali ISO 14024 che attestino la conformità ai criteri ambientali minimi[15] o di rapporti di prova di conformità ai criteri ambientali minimi rilasciati da laboratori accreditati a norma del regolamento (CE) n. 765/2008[16]. In offerta tecnica, per i prodotti non in possesso dell'Ecolabel europeo, si deve allegare la dichiarazione di cui all'Allegato A e i rapporti di prova, eseguiti sulla base dei dati acquisiti dai produttori dei detergenti e/o riportati nelle etichette e nelle schede di dati di sicurezza e di analisi specifiche, così come indicato nel punto 5.1.10. La dichiarazione di cui all'Allegato A deve essere sottoscritta dai produttori di detergenti o dal medesimo offerente.
Per quanto riguarda i prodotti superconcentrati, è necessario allegare anche la documentazione fotografica sui sistemi di dosaggio e diluizione che si intendono adottare per il controllo delle corrette diluizioni.
In fase di esecuzione contrattuale il responsabile dell'esecuzione del contratto, potrà far eseguire i controlli di laboratorio, prelevando un campione dei prodotti utilizzati[17].

4.3.2 PRODOTTI DETERGENTI PER IMPIEGHI SPECIFICI PER LE PULIZIE STRAORDINARIE

La categoria di prodotti detergenti utilizzati per le pulizie straordinarie comprende, in via esemplificativa, le cere, i deceranti, i decappanti, i detersolventi, le cere metallizzate, gli smacchiatori di inchiostri, pennarelli, graffiti.
Tali prodotti, oltre a rispettare i requisiti previsti dal Regolamento CE 648/2004 del Parlamento Europeo e del Consiglio, debbono essere conformi ai "Criteri ambientali minimi" individuati al punto 5.2 "Specifiche tecniche dei prodotti detergenti per impieghi specifici".

Verifica: Il legale rappresentante dell'impresa offerente deve fornire una lista completa dei prodotti per le pulizie straordinarie che si impegna ad utilizzare riportando ragione sociale del fabbricante, del responsabile all'immissione al commercio, se diverso, nome commerciale di ciascun prodotto, funzione d'uso, etichette ambientali ISO 14024[18] o

---

[15]Nei casi in cui i detergenti siano in possesso di un'etichetta ambientale ISO di Tipo I, conforme alla norma ISO 14024, in cui lo standard preveda, tra i criteri ecologici di assegnazione, i "criteri ambientali minimi" di cui al punto 5.1, l'offerente oltre ad indicare l'etichetta ambientale posseduta, deve fornire il link al sito web da cui si può consultare lo standard del sistema di etichettatura e citare i punti dello standard in cui sono presenti i criteri ecologici conformi ai CAM di cui al punto 5.1.

[16] In tale caso, un laboratorio accreditato ISO 17025, operante nel settore chimico per eseguire tali prove.

[17] Da individuare contrattualmente la ripartizione dei costi, e le conseguenze in caso di mancata o parziale conformità ai CAM.

[18] Nei casi in cui i detergenti siano in possesso di un'etichetta ISO 14024 in cui lo standard contenga uno o più criteri ecologici analoghi a uno o più "criteri ambientali minimi", l'offerente oltre ad indicare l'etichetta ambientale posseduta, deve fornire il link al sito web da cui si può consultare lo standard del sistema di etichettatura e citare i punti dello standard in cui sono presente i criteri ecologici conformi ai CAM.

rapporti di prova rilasciate da laboratori accreditato a norma del regolamento (CE) n. 765/2008[19] eventualmente posseduti e allegare la dichiarazione di cui all'Allegato B, sottoscritta dai produttori di detergenti o dal medesimo offerente, pertanto, in tal caso, sulla base dei dati acquisiti dai produttori dei detergenti e/o riportati nelle etichette e nelle schede dati di sicurezza dei prodotti. In sede di proposta di aggiudicazione, o successivamente, potrà essere richiesta, da parte dell'amministrazione aggiudicatrice, la presentazione dei citati rapporti di prova.

4.3.3 SISTEMA DI GESTIONE DELLA QUALITA' FINALIZZATO A GARANTIRE EFFICACIA IN FASE DI ESECUZIONE CONTRATTUALE

L'impresa aggiudicataria deve assicurare l'adozione di un sistema di gestione della qualità specifico per gli ambienti sanitari, che tenga conto dei protocolli di sanificazione adottati vigenti nella struttura sanitaria in cui si svolge il servizio e che preveda i seguenti elementi: l'individuazione del responsabile del sistema qualità, la possibilità di identificare quotidianamente l'operatore che esegue l'intervento al fine di rendere più efficace l'autocontrollo, l'esecuzione di monitoraggi periodici sul livello di igiene e di qualità microbiologica conseguito, controlli di processo per verificare la corretta attuazione delle procedure di sanificazione.
I metodi di valutazione delle procedure di sanificazione devono essere concordati e condivisi con la direzione sanitaria della struttura. Per i parametri microbiologici e i relativi valori soglia, per i metodi di campionamento delle superfici, si farà riferimento alle raccomandazioni nazionali e internazionali basate sull'evidenza scientifica.
L'impresa che esegue il servizio è chiamata ad attivare immediate azioni correttive, ove necessario, per il raggiungimento di un adeguato livello di igiene e di qualità microbiologica ed ad attenersi alle indicazioni dei referenti della struttura sanitaria servita finalizzate a garantire la sicurezza dei pazienti.
Verifica: Le procedure di sanificazione saranno oggetto di verifiche di parte seconda, ovvero eseguite dalla struttura sanitaria, al fine di valutare la corretta applicazione e l'efficacia delle procedure di sanificazione adottate, anche attraverso campionamenti per effettuare controlli microbiologici[20].

4.4 CONDIZIONI DI ESECUZIONE/CLAUSOLE CONTRATTUALI

4.4.1 FORMAZIONE DEL PERSONALE ADDETTO AL SERVIZIO DI SANIFICAZIONE PER LE STRUTTURE SANITARIE

La ditta appaltatrice dovrà garantire che tutto il personale addetto alla commessa sia stato adeguatamente formato ai sensi di quanto previsto dal D. Lgs. 81/08, e che, nelle iniziative di formazione attuate ai sensi del citato D. Lgs., siano trattati anche i seguenti argomenti:

- Differenze tra detersione e disinfezione;
- Proprietà e condizioni di utilizzo dei prodotti detergenti, disinfettanti, di quelli ad azione combinata detergente-disinfettante, con particolare riferimento al loro dosaggio e ai tempi minimi di azione meccanica da dedicare alle varie azioni di pulizia e disinfezione;
- Modalità di conservazione dei prodotti;
- Precauzioni d'uso, con particolare riferimento a: divieto di mescolare, manipolazione dei prodotti, modalità di intervento in caso di sversamenti o di contatti accidentali, lettura delle schede dati di sicurezza;
- Corretto utilizzo dei macchinari al fine di ottimizzarne le prestazioni, di garantire un'idonea pulizia senza comprometterne il corretto funzionamento nonché di preservare la sicurezza dei luoghi di lavoro;
- Caratteristiche dei prodotti per la pulizia a minori impatti ambientali e dei prodotti ausiliari "ecologici", le etichette, incluse quelle ecologiche, dei prodotti detergenti e disinfettanti;
- Conoscenza e applicazione dei protocolli specifici per le diverse aree di rischio infettivo;
- Gestione dei macchinari e del vestiario;

---

[19] In tale caso, un laboratorio accreditato ISO 17025, operante nel settore chimico per eseguire tali prove.
[20] Si dovrà prevedere nel capitolato d'appalto un sistema sanzionatorio proporzionale in base al livello di rilevanza delle casistiche di inadempienze più comuni, che può includere la risoluzione contrattuale.

- Classificazione dei rifiuti prodotti in ambito sanitario, caratteristiche, procedure per la relativa gestione, con particolare riguardo alle regole comportamentali per la manipolazione dei rifiuti speciali e dei relativi contenitori, al loro trasporto interno, al conferimento ai depositi temporanei;
- Modalità di impregnazione dei prodotti in microfibra e idonea gestione al fine del mantenimento delle caratteristiche funzionali. Procedure di impiego delle differenti tipologie di panni.

Le attività di formazione dovranno essere eseguite in modo da agevolare l'apprendimento e la memorizzazione delle informazioni. A tal fine devono prevedere la proiezione di filmati o altri supporti visivi esemplificativi per lo meno delle seguenti attività: corrette modalità di esecuzione delle operazioni di sanificazione, specie quelle effettuate in aree ad alto e altissimo rischio infettivo, della gestione dei macchinari e delle attrezzature di lavoro, del processo di sterilizzazione dei panni in microfibra, della gestione degli indumenti utilizzati in situazioni di rischio. Tale formazione può essere erogata a distanza, attraverso piattaforme di e-learning, che includano anche la verifica sul livello di apprendimento.

Per l'esecuzione del servizio in aree a bassa carica microbica è richiesto personale con diploma di istruzione secondaria di secondo grado. Dovrà essere previsto un minimo di ore (almeno 24) di affiancamento in cantiere. Per tematiche specifiche (protocolli specifici condivisi con la direzione medica del presidio ospedaliero, relativi aggiornamenti, mancato raggiungimento delle prestazioni minime rilevato sulla base degli *audit* interni o esterni) deve essere previsto un aggiornamento formativo in corso di esecuzione contrattuale entro 15 giorni, salvo diversa indicazione della struttura sanitaria.

Verifica: La ditta appaltatrice, entro 60 giorni dall'inizio del servizio, dovrà presentare il proprio progetto e programma di formazione del personale, con l'indicazione di: ore di formazione (minimo 32), docenti dei corsi con sintetico profilo curriculare, modalità di valutazione dell'apprendimento dei partecipanti, date e sedi dei corsi organizzati, dati dei partecipanti e foglio delle firme di presenza, test di verifica effettuati e risultati conseguiti. Resta fermo che l'impresa appaltatrice potrà verificare i contenuti formativi impartiti al personale già operante nella precedente gestione al fine di adeguare i propri interventi formativi. Per il personale assunto in corso di esecuzione contrattuale destinato alla commessa, deve essere presentata analoga documentazione entro 60 giorni dall'immissione in servizio.

Analoghe evidenze debbono essere fornite per le attività formative svolte in corso di esecuzione contrattuale.

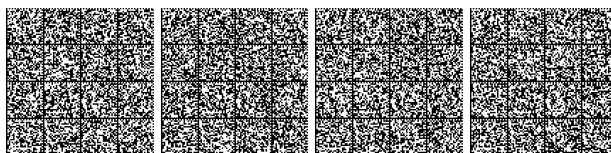
4.4.2 PRODOTTI DISINFETTANTI

I prodotti disinfettanti utilizzati nelle operazioni di sanificazione ordinaria o straordinaria devono essere conformi al regolamento (CE) n. 528/2012 del Parlamento e del Consiglio del 22 maggio 2012 relativo alla messa a disposizione sul mercato e all'uso dei biocidi, così come modificato dal Regolamento (UE) n. 334/2014 e devono essere autorizzati:

- dal Ministero della Salute come presidi medico-chirurgici, ai sensi del DPR n. 392/1998; in tal caso devono riportare in etichetta le seguenti diciture: "Presidio medico-chirurgico" e "Registrazione del Ministero della salute n. ....",
- come prodotti biocidi, ai sensi del regolamento (CE) n. 528/2012. In tal caso devono riportare in etichetta le seguenti diciture: "Prodotto biocida" e "Autorizzazione/Registrazione del Ministero della Salute n. ....", oppure devono essere in possesso dell'autorizzazione dell'Unione Europea, prevista ai sensi del capo VIII sezione 1, del citato Regolamento.

Se destinati alla disinfezione di dispositivi medici, devono essere in possesso della marcatura CE, in conformità alle disposizioni di cui al D. Lgs. del 24 febbraio 1997 n. 46.

I prodotti disinfettanti utilizzati dovranno essere idonei in relazione alla destinazione d'uso e all'attività richiesta. Le formulazioni concentrate devono essere utilizzate con appositi sistemi di misurazione della dose.

L'aggiudicatario, prima di prendere servizio, si impegnerà a concordare con i referenti della struttura sanitaria responsabili della gestione del rischio infettivo, i disinfettanti da utilizzare in via ordinaria, i disinfettanti da utilizzare a seconda di specifiche esigenze e le relative frequenze, laddove non esaustivamente indicato nel capitolato d'oneri. Tali referenti potranno redigere una lista dei disinfettanti

da utilizzare a seconda delle aree di rischio clinico, delle ulteriori caratteristiche degli ambienti e delle situazioni specifiche che possono manifestarsi (epidemie particolari, altre esigenze) tenendo conto di razionalizzare l'uso dei disinfettanti con particolare riguardo a favorire, ove possibile, formulati e principi attivi con minore impatto sull'ambiente e sulla salute umana, a seconda delle specifiche funzioni d'uso[21].

4.4.3 PRODOTTI AUSILIARI: ATTREZZATURE E MACCHINARI ELETTRICI DI LAVORO

Le attrezzature e i macchinari elettrici eventualmente impiegati per le attività di sanificazione devono essere muniti di scheda tecnica redatta dal produttore ragione sociale del produttore, sede legale e luogo di fabbricazione.
Qualora utilizzati aspirapolvere ambito di applicazione del Regolamento delegato (UE) n.665/2013, i quali potrebbero esserlo limitatamente ai locali destinati alle attività amministrative, gli stessi devono essere almeno di classe di efficienza energetica A++ e di classe A per il valore di reimmissione delle polveri, secondo le indicazioni riportate nell'etichetta prevista ai sensi del citato Regolamento.
Verifica: In fase di esecuzione contrattuale sarà richiesto di fornire le schede tecniche delle attrezzature e dei macchinari elettrici da lavoro impiegati.

4.4.4 PRODOTTI AUSILIARI PER L'IGIENE.

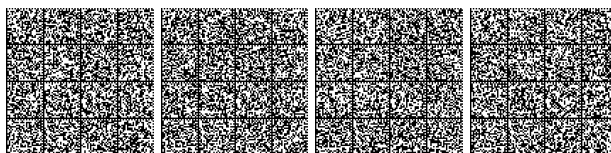
L'impresa aggiudicataria non può utilizzare prodotti con funzione esclusivamente deodorante/ profumante.
E' vietato utilizzare segatura del legno e piumini di origine animale, a eccezione dell'uso esclusivo di spolveratura a secco di opere artistiche e comunque su richiesta specifica della struttura sanitaria servita.
Gli elementi tessili riutilizzabili impiegati per le pulizie ordinarie di pavimenti, altre superfici, vetri, specchi e schermi devono essere in microfibra e provvisti di schede tecniche indicanti il titolo o denaratura (espresso in dTex) della microfibra utilizzata per la parte pulente delle frange di lavaggio dei panni[22], le modalità di lavaggio idonee a preservarne più a lungo le caratteristiche prestazionali.
L'impregnazione dei panni, anche quelli monouso (usa e getta) con soluzioni detergenti e/o disinfettanti deve essere condotta sulla base di procedure o sistemi che riducono la discrezionalità degli operatori in merito al grado di impregnazione dei tessili[23]. I tessili non monouso (non usa e getta) devono essere lavati e disinfettati con prodotti da dosarsi in lavatrice.
Le attrezzature per le pulizie manuali devono essere costituite da carrelli con secchi in plastica, riciclata almeno al 50% in peso, con colori diversi a seconda della destinazione d'uso (risciacquo dei panni in acqua pulita; impregnazione con la soluzione detergente/disinfettante o ad azione combinata diluita secondo i dosaggi raccomandati dal produttore).
Verifica: In fase di esecuzione contrattuale saranno richieste le schede tecniche dei panni e delle frange di lavaggio utilizzate e, per i secchi in plastica, le informazioni pertinenti (ragione sociale del fabbricante, denominazione commerciale, il supporto in cui è indicata l'asserzione ambientale auto dichiarata o i mezzi di prova di parte terza eventualmente posseduti[24]).

---

[21] Al fine di costituire una lista di disinfettanti d'elezione in base ai requisiti prestazionali, funzioni d'uso, rapporti di diluizioni specifici, accessibilità economica e minori impatti sull'ambiente e sulla salute umana, con particolare riguardo agli aspetti ambientali, può essere consultato il Wides database https://www.wien.gv.at/english/environment/protection/oekokauf/.

[22] Nel caso in cui la microfibra fosse utilizzata per la fabbricazione della parte pulente in accoppiamento o miscela con altre fibre o tecnofibre, la scheda tecnica deve riportare l'esatta composizione della parte pulente, e deve dare evidenza della densità della frazione in microfibra. Il dTex della microfibra, in particolare, deve essere ≤ 1. L'impresa deve formare il personale anche in relazione alle modalità di impiego e di lavaggio degli elementi tessili costituiti da microfibra, per consentirne una maggiore vita utile e il mantenimento di prestazioni adeguate. Gli elementi tessili riutilizzabili usurati (ovvero che hanno perso parte delle loro proprietà funzionali) non possono essere impiegati.

[23] L'impiego dei panni monouso deve essere riservato alle procedure di sanificazione in cui ciò si rende opportuno per motivi di sicurezza, come stabilito e condiviso con la struttura sanitaria.

[24] I mezzi di verifica di parte terza sono quelli indicati nei Criteri ambientali minimi per gli articoli di arredo urbano costituiti da plastica, adottati con DM 5 febbraio 2015 (GU 2 marzo 2015, n. 60).

4.4.5 *FORNITURA DI MATERIALI IGIENICO SANITARI PER SERVIZI IGIENICI E/O FORNITURA, INSTALLAZIONE E MANUTENZIONE DI APPARECCHIATURE IGIENICO SANITARIE.*

(Il presente criterio ambientale minimo si applica se è inclusa nell'oggetto dell'appalto la fornitura di tali prodotti[25]).

I prodotti di carta tessuto forniti (carta igienica, salviette monouso etc.) devono essere in possesso del marchio di qualità ecologica Ecolabel europeo[26]. La carta igienica, preferibilmente, dovrebbe essere costituita da polpa non sbiancata.
I saponi forniti devono essere liquidi ed in possesso del marchio di qualità ecologica Ecolabel europeo[27]. Gli antisettici per le mani devono essere conformi al criterio relativo ai prodotti disinfettanti.
Laddove nelle strutture sanitarie non siano già impiegati distributori per l'erogazione di saponi per le mani in forma schiumosa, questi devono essere forniti e devono essere in grado di trasformare il prodotto in schiuma senza l'uso di gas propellenti. Le apparecchiature possono essere anche "mobili", ovvero non necessariamente da fissare alla parete.
Verifiche: In sede di esecuzione contrattuale saranno effettuate verifiche, anche attraverso eventuale richiesta di prove documentali (fatture d'acquisto di tali prodotti, rapporto sui prodotti acquistati ed utilizzati nel servizio).

4.4.6 *SENSIBILIZZAZIONE OPERATORI SANITARI (MEDICI, INFERMIERI, ECC.) E UTENTI SULL'IGIENE DELLE MANI*

L'impresa che esegue il servizio deve collaborare alle azioni intraprese dalla direzione medica del presidio ospedaliero per la promozione dell'igiene delle mani da parte degli operatori (medici, infermieri, ecc.) e degli utenti (pazienti, visitatori, ecc.); detta collaborazione si esprime, in particolare, con l'affissione di apposita segnaletica e/o installando attrezzature ad hoc, secondo gli accordi con la direzione medica del presidio ospedaliero.

4.4.7 *GESTIONE DEI RIFIUTI*

L'impresa che esegue il servizio raccoglie e conferisce le frazioni di rifiuti prodotti nell'edificio e quelli prodotti durante l'esecuzione del servizio in maniera differenziata secondo le modalità di raccolta stabilite dal Comune in cui risiede la struttura servita e secondo le indicazioni o le procedure all'uopo stabilite nella struttura sanitaria, anche con particolare riguardo alla gestione dei rifiuti speciali. Qualora sia stato adottato un servizio di raccolta "porta a porta" dei rifiuti urbani, è tenuta a mettere a disposizione operatori dedicati al conferimento delle frazioni differenziate di rifiuti urbani prodotti nell'edificio al fine di conferire tali frazioni nelle modalità e nei giorni stabiliti nel programma della loro raccolta.

4.4.8 *CLAUSOLA SOCIALE*

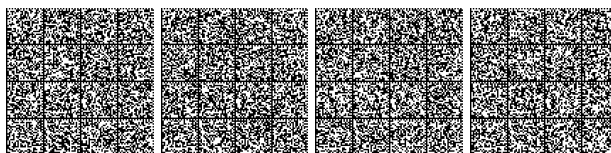
Il personale dovrà essere inquadrato con contratti che rispettino *almeno* le condizioni di lavoro e il salario minimo del contatto collettivo nazionale CCNL vigente per imprese di pulizia e multiservizi, sottoscritto in data 31 maggio 2011, e s.m.i.[28].

---

[25] Si evidenzia che altri sistemi di asciugatura, quali quelli con asciugamano a rotolo, che possono trovare impiego nei locali dei servizi sanitari ad uso esclusivo del personale medico, paramedico, o amministrativo della struttura servita, non sono citati in quanto l'installazione e la gestione di detti alternativi sistemi, sono al di fuori del campo di applicazione del presente documento, perché non resi da imprese che svolgono servizi di sanificazione bensì da imprese specializzate.

[26] Ciò nelle condizioni previste all'art. 69, commi 2 e 3 del D.Lgs. 50/2016. In merito all'ammissibilità di etichettature equivalenti, si specifica che le stesse sono rappresentate da etichette ambientali conformi alla ISO 14024, definite nel rispetto di quanto stabilito al comma 1 del medesimo art. 69.

[27] Ciò nelle condizioni previste all'art. 69, commi 2 e 3 del D.Lgs. 50/2016. In merito all'ammissibilità di etichettature equivalenti, si specifica che le stesse sono rappresentate da etichette ambientali conformi alla ISO 14024, definite nel rispetto di quanto stabilito al comma 1 del medesimo art. 69.

[28] Tra le misure intraprese per migliorare le condizioni di lavoro, a titolo esemplificativo, si menziona la concessione di un tempo adeguato per effettuare le attività assegnate, la definizione di un piano di turnazione che tenga conto di rispettare le esigenze individuali e del lavoro, la previsione di premi di produttività. Tali elementi, che motivano il personale, possono incidere positivamente sulla qualità del servizio.

Verifica: La direzione sanitaria richiederà ad uno o più addetti al servizio, scelti casualmente, la presa in visione dei contratti individuali, e intervisterà tale personale per verificarne la corretta ed effettiva applicazione.

4.5 SPECIFICHE TECNICHE PREMIANTI

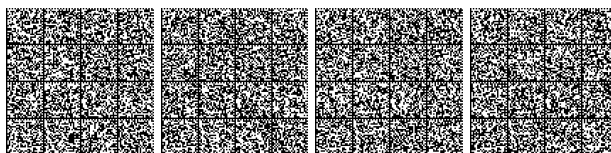
4.5.1 CONTENIMENTO DEI CONSUMI ENERGETICI E DI ALTRI IMPATTI AMBIENTALI NEL SERVIZIO OFFERTO

Piano di gestione ambientale

Saranno assegnati punteggi agli offerenti che si impegnano ad ottenere adeguati livelli di igiene e appropriati livelli di qualità microbiologica tenendo conto dell'obiettivo di contenere i consumi energetici e gli impatti ambientali legati all'impiego di sostanze pericolose, alla produzione dei rifiuti e ai consumi idrici, alle emissioni acustiche.

Tali punteggi verranno attribuiti sulla base dell'accuratezza, la chiarezza, l'esaustività, la funzionalità, la coerenza del progetto del servizio, la concretezza e la fruibilità delle soluzioni proposte sia relative alle misure di gestione ambientale, sia relative ad altre indicazioni tecnico-organizzative mirate all'efficacia prestazionale del servizio, che dovranno essere indicati e descritti nel *"Piano per la gestione della qualità del servizio di sanificazione per le strutture sanitarie"*.
Avendo riguardo alle caratteristiche ambientali, nel piano di gestione ambientale dovranno essere inserite almeno le seguenti informazioni:

- l'elenco dei macchinari e delle apparecchiature elettriche (tipologie, marca e modelli e potenza (kW), il livello di rumorosità) che si intendono utilizzare per le operazioni di pulizia e/o disinfezione, con indicazione di tempi di utilizzo al mese per 1mq "tipo" ovvero in riferimento alle aree omogenee più rappresentative (aree di rischio clinico), per il calcolo del consumo energetico[29]. Per quanto riguarda le macchine che puliscono in aspirazione (aspirapolvere, batti-moquette, spazzatrici industriali), nella relazione debbono essere indicate le caratteristiche dei filtri, con riguardo alla capacità di trattenere PM10 e la periodicità di sostituzione dei filtri; possono essere altresì indicati quali eventuali altri impatti ambientali possono essere risparmiati dall'impiego di uno specifico macchinario se lo stesso consente di procrastinare altre operazioni di pulizia;
- le modalità con le quali si intendono realizzare i percorsi formativi e di aggiornamento professionale con i contenuti descritti nella relativa clausola contrattuale, in termini di ore di formazione previste (oltre a quelle minime ivi previste), le modalità di verifica delle conoscenze acquisite, la qualificazione dei docenti, le caratteristiche del materiale didattico, gli argomenti trattati ai fini dell'ampliamento delle competenze del personale impiegato;
- se si utilizzeranno sistemi e tecnologie atte al mantenimento della qualità delle prestazioni dei macchinari e delle attrezzature, con la conseguente riduzione della variabilità dovuta all'utilizzo e quindi riduzione degli sprechi dati dall'errore umano (es. sistemi di dosaggio, anche se esterni alla macchina; controlli del flusso delle soluzioni; sistemi di preimpostazione dei parametri di funzionamento; soluzioni di manutenzione programmata ecc.)
- le eventuali ulteriori soluzioni/misure di gestione per minimizzare i consumi energetici, idrici, o la produzione dei rifiuti (per esempio le indicazioni all'uopo dettate per il personale)
- i sistemi di dosaggio e/o le tecniche di pulizia e/o le procedure finalizzate al minor consumo di sostanze chimiche e risorse idriche e/o i prodotti e le relative caratteristiche, supplementari a quelle richieste nelle condizioni di esecuzione o nelle specifiche tecniche (per esempio: carta igienica non sbiancata, detergenti privi di fragranze etc.) a cui si atterrà o che utilizzerà nel corso dell'esecuzione del servizio;

[29] In presenza di normativa riconosciuta che identifica classi di efficienza energetica o parametri di calcolo delle potenze assorbite dai macchinari, a parità di resa al mq, va privilegiata la scelta delle macchine con le classi meno energivore o con migliore efficienza operativa

- le eventuali azioni che porrà in essere per la riduzione dei rifiuti o altre soluzioni finalizzate alla minimizzazione degli impatti ambientali del servizio facendo riferimento all'intero ciclo di vita dei prodotti utilizzati.

Verifica: presentazione del "Piano di gestione ambientale del servizio". L'amministrazione aggiudicatrice effettuerà verifiche in corso di esecuzione contrattuale della rispondenza degli impegni assunti con sopralluoghi in cantiere, attraverso la documentazione pertinente che, quando richiesta, dovrà essere prontamente fornita dall'aggiudicatario. L'aggiudicatario dovrà collaborare per assicurare l'efficacia e l'efficienza di tali operazioni.

4.5.2 PIANO PER LA GESTIONE DELLA QUALITÀ DEL SERVIZIO DI SANIFICAZIONE IN AMBIENTI OSPEDALIERI E ASSIMILATI

Piano di gestione della qualità

Saranno assegnati punteggi agli offerenti che si impegnano ad ottenere appropriati livelli di igiene e di qualità microbiologica sulla base di un adeguato piano per l'igiene e per la gestione della qualità del servizio. Tali punteggi verranno attribuiti sulla base dell'accuratezza, la chiarezza, l'esaustività, la funzionalità, la coerenza del progetto del servizio nonché della concretezza e della fruibilità delle soluzioni proposte per assicurare l'efficacia prestazionale del servizio.
Tale piano dovrà contenere almeno:

- la descrizione delle operazioni (metodi, frequenze) che l'offerente esegue sulle varie superfici, distinguendole in base ai livelli di rischio di contrarre infezioni ed, eventualmente, in base alle caratteristiche delle superfici e dei relativi materiali;
- l'indicazione di quali sistemi e procedure, anche in termini di metodologie e strumenti di misura, adotta per il controllo delle prestazioni e del livello di qualità, per il relativo miglioramento continuo e per la realizzazione degli *audit;*
- le misure correttive che attua per la non conformità di processo/risultato;
- la descrizione della formazione all'uopo impartita al personale impiegato.

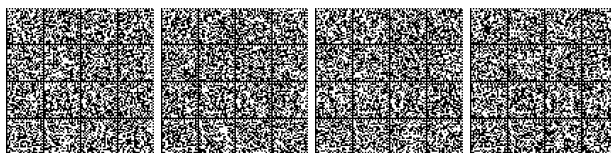
Verifica: presentazione del piano. L'amministrazione aggiudicatrice effettuerà le appropriate verifiche in corso di esecuzione contrattuale.

5 CRITERI AMBIENTALI MINIMI DEI PRODOTTI DETERGENTI PER LE PULIZIE ORDINARIE E STRAORDINARIE

Questa sezione del documento riporta i "criteri ambientali" dei prodotti detergenti, in quanto per i disinfettanti, è prevista esclusivamente la conformità alla normativa specificata nel criterio 4.4.2.
Il presente capitolo definendo le specifiche tecniche "ambientali" per gli appalti di fornitura di prodotti detergenti, costituisce documentazione da integrare nei capitolati per l'affidamento del servizio di sanificazione.

In questa parte del documento si fa riferimento ai:

- detergenti multiuso destinati alla pulizia di ambienti interni, ivi incluse finestre e servizi sanitari, utilizzati per le pulizie ordinarie anche "superconcentrati". Si intendono "superconcentrati", quei prodotti contenenti una percentuale di sostanza attiva pari almeno al 30% per quelli da diluire e almeno al 15% per quelli pronti all'uso, al punto 5.1;
- detergenti utilizzati nelle pulizie straordinarie per usi specifici (es. deceranti, detersolventi, cere, disinchiostranti...), al punto 5.2.

In relazione agli appalti di fornitura dei prodotti utilizzati nell'ambito delle attività di sanificazione a minori impatti ambientali o acquistati ed utilizzati dall'impresa che esegue servizi di sanificazione a minori impatti ambientali <u>non devono essere inclusi prodotti con funzione esclusivamente deodorante/profumante.</u>

5.1 SPECIFICHE TECNICHE (CRITERI AMBIENTALI MINIMI) DEI DETERGENTI MULTIUSO, DEI DETERGENTI PER SERVIZI SANITARI, DEI DETERGENTI PER LA PULIZIA DI FINESTRE.

Se i prodotti utilizzati non sono in possesso marchio di qualità ecologica europeo Ecolabel, i detergenti utilizzati per le pulizie ordinarie e, in particolare:

- i "detergenti multiuso" destinati alla pulizia abituale di pavimenti, pareti, soffitti, finestre ed altre superfici fisse, da dissolvere o diluire in acqua prima dell'impiego o pronti all'impiego, perciò destinati all'impiego in ambienti interni di edifici adibiti ad usi residenziali, commerciali ed industriali.
- i "detergenti per finestre", destinati alla pulizia abituale di finestre, da utilizzare senza diluizione.
- i "detergenti per servizi sanitari" che comprende i prodotti detergenti destinati alle operazioni abituali di rimozione (anche per strofinamento) della sporcizia e/o dei depositi nei servizi sanitari quali lavanderie, gabinetti, bagni, docce e cucine

anche "superconcentrati" ovvero con almeno il 15% di sostanza attiva per i detergenti pronti all'uso e con almeno il 30% per quelli da diluire, devono essere almeno conformi ai criteri nel seguito elencati:

5.1.1 CLASSIFICAZIONI NON AMMESSE

I detergenti utilizzati non devono essere classificati né etichettati a tossicità acuta, a tossicità specifica per organi bersaglio, cancerogeno, mutageno, tossico per la riproduzione ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento Europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP - Classification, labelling and packaging), nè devono contenere ingredienti classificati come tali.

5.1.2 BIODEGRADABILITÀ DEI TENSIOATTIVI

Biodegradabilità rapida (reazione aerobica)

Tutte le sostanze tensioattive utilizzate nel detergente devono essere rapidamente biodegradabili con livello di biodegradabilità (mineralizzazione) almeno pari al 60 % entro 28 giorni.

Metodi di prova: Qualora il tensioattivo non sia incluso nella parte A dell'elenco DID (cfr. Appendice I Decisione 2011/383/UE) e non sia classificato "R" nella colonna "biodegradabilità", i test di prova da utilizzare per tale valutazione, sono quelli indicati nell'Appendice I della Decisione 2011/383/UE "Documentazione di biodegradabilità rapida".

5.1.3 SOSTANZE E MISCELE NON AMMESSE O LIMITATE.

a) Sostanze specifiche escluse

Il prodotto non deve contenere le seguenti sostanze, né come componenti della formulazione, né come componenti di qualsiasi miscela inclusa nella formulazione:

alchilfenoletossilati (APEO) e relativi derivati
EDTA (etilendiamminatetracetato) e relativi Sali*
NTA (nitrilotricetato)**
muschi azotati e muschi policiclici, tra cui ad esempio: muschio xilene: 5-ter-butil-2,4,6-trinitro-m-xilene; muschio di ambretta: 4-ter-butil-3-metossi-2,6-dinitrotoluene; moschene: 1,1,3,3,5-pentametil-4,6-dinitroindano; muschio tibetina: 1-ter-butil-3,4,5-trimetil-2,6-dinitrobenzene; muschio chetone: 4-ter-butil-2,6-dimetil-3,5-dinitroacetafenone
HHCB (1,3,4,6,7,8-esaidro-4,6,6,7,8,8-esametilciclopenta(g)-2-benzopirano)
AHTN (6-acetil-1,1,2,4,4,7-esametiltetralina)
2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol
5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane
Diazolidinilurea

Formaldeide e suoi derivati, ad eccezione di impurità nei tensioattivi non ionici
N- (idrossimetil) glicinato di sodio HHCB
Atranolo
Cloroatranolo
Acido di etilene-triamino - pentacetico (DTPA)
isoesil-3-ciclo-esene carbossialdeide
Perfluorinati alchilati
Triclosano
Sali di ammonio quaternario non rapidamente biodegradabili

* nelle formulazioni "superconcentrate", sono ammessi entro il limite massimo del 3%
** nelle formulazioni "superconcentrate", è ammesso entro il limite massimo del 3%

b) sostanze e miscele pericolose

Il prodotto non deve contenere sostanze (in qualsiasi forma, comprese le nanoparticelle) che rispondono ai criteri per la classificazione nelle indicazioni di pericolo o frasi di rischio specificati appresso, a norma del Regolamento (CE) n.1272/2008, né le sostanze afferenti all'art. 57 del Regolamento REACH n. 1907/2006 nè quelle che siano state identificate a norma della procedura descritta nell'art. 59 che istituisce l'elenco delle sostanze estremamente preoccupanti candidate all'esclusione, reperibile al seguente indirizzo http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp[30], né deve contenere le ulteriori sostanze soggette a restrizione per questa categoria di prodotto, indicate nell'Allegato XVII.

Le frasi di rischio che seguono si riferiscono generalmente a sostanze. Tuttavia alle miscele di enzimi e fragranze per cui le informazioni sulle sostanze non sono ottenibili, si applicano le regole per la classificazione delle miscele.

Elenco delle indicazioni di pericolo e delle frasi di rischio:

H300 Letale se ingerito
H301 Tossico se ingerito
H304 Può essere letale in caso di ingestione e di penetrazione nelle vie respiratorie
H310 Letale a contatto con la pelle
H311 Tossico a contatto con la pelle
H330 Letale se inalato
H331 Tossico se inalato
H340 Può provocare alterazioni genetiche (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)
H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)
H350 Può provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)
H350i Può provocare il cancro se inalato
H351 Sospettato di provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)
H360F Può nuocere alla fertilità
H360D Può nuocere al feto
H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto

[30] Tali sostanze sono quelle iscritte nell'elenco entro la data di pubblicazione del bando di gara o entro la data della richiesta d'offerta.

H360Fd Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto
H360Df Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità
H361f Sospettato di nuocere alla fertilità
H361d Sospettato di nuocere al feto
H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità Sospettato di nuocere al feto
H362 Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno
H370 Provoca danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)
H371 Può provocare danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)
H372 Provoca danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)
H373 Può provocare danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)
H400 Molto tossico per gli organismi acquatici
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
H411 Tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata*
H413 Può essere nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata*
EUH059 Pericoloso per lo strato di ozono
EUH029 A contatto con l'acqua libera un gas tossico
EUH031 A contatto con acidi libera un gas tossico
EUH32 A contatto con acidi libera un gas altamente tossico
EUH070 Tossico per contatto oculare
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato
H317 Può provocare una reazione allergica della pelle
H420 Pericoloso per lo strato di ozono

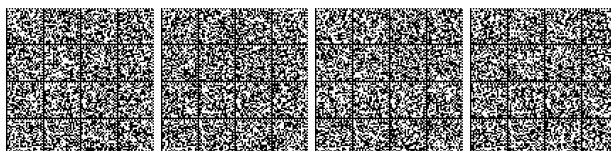
* l'esclusione non vale per i detergenti superconcentrati.

I requisiti di cui sopra si applicano a ciascun ingrediente (sostanza o preparato) che superi lo 0,01 % del peso del prodotto finale, nonché a ciascun ingrediente di qualsiasi preparato utilizzato nella formulazione in quantità superiore allo 0,01 % del peso del prodotto finale, comprese le nanoparticelle.

Le sostanze o miscele le cui proprietà cambiano in fase di trattamento (ad esempio diventano non più biodisponibili o subiscono modificazioni chimiche) tali per cui il pericolo individuato precedentemente non persiste, sono esenti dal requisito di cui sopra.

Deroghe: le seguenti sostanze o miscele sono specificatamente esentate da questo requisito.

Tensioattivi	H400 Molto tossico per gli organismi acquatici H412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
Enzimi*	H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato
Enzimi*	H317 Può provocare una reazione allergica della pelle
NTA come impurità in MGDA and GLDA**	H351 Sospettato di provocare il cancro (indicare la via di esposizione)

** Compresi gli stabilizzanti e altre sostanze ausiliarie nei preparati. La deroga relativa all'indicazione di pericolo H 412 può essere ammessa solo per i tensioattivi rapidamente biodegradabili e degradabili in condizioni anaerobiche.*

*** In concentrazioni inferiori all'1,0% nella materia prima a condizione che la concentrazione totale nel prodotto finito sia inferiore allo 0,10%.*

5.1.4 SOSTANZE BIOCIDE NEI DETERGENTI

Il prodotto detergente può contenere solo biocidi che esercitano un'azione conservante e in dose appropriata a tale scopo. Ciò non vale per le sostanze tensioattive dotate anche di proprietà biocide.
I biocidi utilizzati per conservare il prodotto, sia come componenti della formulazione che come componenti di qualsiasi miscela inclusa nella formulazione, classificati H410/ R50-53 o H411/R51-53 a norma della direttiva 67/548/CEE, della direttiva 1999/45/CE o del Regolamento (CE) n.1272/2008 sono autorizzati ma solo a condizione che i rispettivi potenziali di bioaccumulazione presentino un log Pow (coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua) < 3,0 oppure un fattore di bioconcentrazione (BCF) determinato per via sperimentale ≤ 100.

5.1.5 FRAGRANZE E COLORANTI

I prodotti preferibilmente non devono contenere fragranze. Le fragranze soggette all'obbligo di dichiarazione disposto dal Regolamento (CE) n. 648/2004 sui detergenti, di cui Allegato VII (ovvero le fragranze allergizzanti riportate nell'elenco di sostanze contenute nell'allegato III, parte prima, della direttiva 76/768/CEE nella versione risultante dalla modifica in virtù della direttiva 2003/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, aggiornato alla data di pubblicazione del bando o alla richiesta d'offerta) e che non siano già state escluse ai sensi del criterio ambientale "*Sostanze e miscele non ammessi o limitate*" e le altre fragranze classificate H317 (può provocare una reazione allergica alla pelle) e/o H334 (può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato) non possono essere presenti in quantità superiori dello 0,01% (≥100ppm) per sostanza.
Tutti gli ingredienti aggiunti al prodotto in qualità di fragranze devono essere fabbricati e/o utilizzati secondo il codice di buona pratica dell'International Fragrance Association (Associazione internazionale dei produttori di profumi). Il codice è reperibile sul sito web http://www.ifraorg.org.
Le sostanze coloranti non devono essere bioaccumulanti.

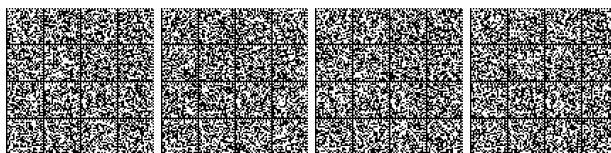
5.1.6 FOSFORO

E' ammessa una quantità complessiva di fosforo elementare (tenore di fosforo "P" complessivo), contenuto nel prodotto

- Entro il limite massimo di 0,02 g. nella dose raccomandata dal produttore per un litro di acqua se trattasi di detergenti multiuso che sono diluiti in acqua prima dell'uso o entro il limite massimo di 0,06 g. nella dose raccomandata dal produttore per un litro di acqua se trattasi di detergenti multiuso superconcentrati che sono diluiti in acqua prima dell'uso.
- Entro il limite massimo di 0,2 g. per 100 g. di prodotto se trattasi di detergenti multiuso usati senza diluizione in acqua prima dell'uso o entro il limite massimo di 0,6 g. per 100 g. di prodotto se trattasi di detergenti multiuso usati senza diluizione in acqua prima dell'uso.
- Entro il limite massimo di 1,0 g. per 100 g. di prodotto se trattasi di detergenti per servizi sanitari,

da calcolarsi tenendo conto di tutti gli ingredienti contenenti fosforo (ad esempio fosfati e fosfonati).
Le sostanze utilizzate nei detergenti per finestre non devono contenere fosforo.

5.1.7 CONCENTRAZIONE DI COMPOSTI ORGANICI VOLATILI DEI DETERGENTI SUPERCONCENTRATI E NON SUPERCONCENTRATI

Il prodotto pronto all'uso non deve contenere più del 10% in peso di composti organici volatili con punto di ebollizione inferiore a 150 C° o più del 20% se il prodotto è superconcentrato o destinato alla pulizia dei pavimenti.

5.1.8 REQUISITI DELL'IMBALLAGGIO

L'imballaggio deve rispondere ai requisiti di cui all'All. F, della parte IV "Rifiuti" del D.Lgs. 152/2006, così come più specificatamente descritto nelle pertinenti norme tecniche.
Le parti in plastica utilizzate per l'imballaggio primario devono essere marcate in conformità alla direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio, o alla norma DIN 6120, parti 1 e 2, in combinazione con la norma DIN 7728, parte 1 e qualunque dicitura apposta sull'imballaggio primario per dichiarare che quest'ultimo è composto di materiale riciclato deve essere conforme alla norma ISO 14021 «Etichette e dichiarazioni ambientali – Asserzioni ambientali auto-dichiarate (etichettatura ambientale di Tipo II)».
Gli imballaggi primari in plastica riutilizzabili dovranno essere preferibilmente costituiti da plastica riciclata per almeno il 30% rispetto al peso complessivo dell'imballaggio medesimo[31]. L'imballaggio deve recare chiare istruzioni sull'esatta dose raccomandata, in caratteri e formato di dimensioni ragionevolmente sufficienti e in risalto rispetto a uno sfondo visibile, oppure rese attraverso un pittogramma.

5.1.9 IDONEITA' DI USO

Il detergente deve essere efficace nel dosaggio raccomandato dal produttore in base al grado di durezza dell'acqua.

5.1.10 CRITERI AMBIENTALI MINIMI DEI DETERGENTI PER LE PULIZIE ORDINARIE: VERIFICHE DI CONFORMITA'

L'offerente deve presentare la lista dei prodotti detergenti che fornirà (in caso di appalto di forniture) o che si impegna ad utilizzare (in caso di appalto del servizio di pulizia), indicandone ragione sociale del produttore, nome commerciale e l'eventuale possesso dell'etichetta ambientale Ecolabel europeo, di altre etichette ambientali di Tipo I conformi alla ISO 14024, o di relazioni di prova di organismi di valutazione della conformità. Nel caso che i prodotti non siano in possesso dell'Ecolabel europeo ma di altre etichette conformi alla UNI EN ISO 14024, il legale rappresentante dell'impresa offerente deve indicare nell'offerta tecnica i riferimenti degli standard dell'etichetta di Tipo I e i requisiti ivi previsti sovrapponibili con i criteri ambientali minimi e, nel caso del possesso di rapporti di prova[32], allegarli in offerta con annessa la dichiarazione di cui all'Allegato A da lui stesso sottoscritta, sulla base dei dati acquisiti dai produttori dei detergenti e/o riportati nelle etichette, nelle schede tecniche o di sicurezza dei prodotti, oppure sottoscritta dai produttori dei detergenti.
Per quanto riguarda i prodotti superconcentrati, è necessario allegare anche la documentazione fotografica sui sistemi di dosaggio e diluizione che si intendono adottare per il controllo delle corrette diluizioni.
In sede di esecuzione di un servizio di sanificazione conforme ai CAM, il Direttore dell'esecuzione del contratto, potrà far prelevare un campione dei detergenti utilizzati e far eseguire le prove.
In ogni caso i rapporti di prova, non possono essere basati solo su controlli documentali sulle schede di dati di sicurezza ma devono contenere i risultati di analisi chimiche condotte per testare l'assenza di sostanze il cui uso è limitato o vietato, o i test su criteri specifici, secondo le metodologie di prova previste dalle norme tecniche di riferimento. A tal fine, tenendo conto della sostenibilità economica delle prove, le sostanze da testare possono essere una o più di quelle specificatamente individuate nel criterio corrispondente (esempio: atranolo, NTA, EDTA, etc.) o delle altre genericamente individuate in base alle indicazioni di pericolo previste dal Regolamento (CE) n. 1272/2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele, le quali potrebbero trovare impiego nelle formulazioni detergenti.

---

[31]Ad un anno a far data dalla pubblicazione in G.U. del decreto di adozione di questo documento, tale sub criterio non sarà più opzionale pertanto da detta data gli imballaggi primari in plastica riutilizzabili dovranno essere o riciclati come sopra specificato o conformi al corrispondente criterio ecologico del marchio di qualità ecologica Ecolabel europeo sui detergenti adottato in base alla Decisione della Commissione Europea pertinente.

[32] Per effettuare talune prove potrebbe essere necessario acquisire l'elenco completo degli ingredienti e le relative concentrazioni.

5.2 SPECIFICHE TECNICHE (CRITERI AMBIENTALI MINIMI) DEI PRODOTTI PER IMPIEGHI SPECIFICI (CERE, DECERANTI, DECAPPANTI, SMACCHIATORI ECC.) PER LE PULIZIE STRAORDINARIE.

Questi criteri ambientali minimi si riferiscono ai prodotti detergenti per impieghi specifici utilizzati nelle operazioni di pulizia straordinarie (deceranti, decappanti, svernicianti, cere, smacchiatori, etc.).

5.2.1 CLASSIFICAZIONI NON AMMESSE

I detergenti utilizzati non devono essere classificati né etichettati a tossicità acuta, a tossicità specifica per organi bersaglio, cancerogeno, mutageno, tossico per la riproduzione ai sensi del Regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele (CLP - Classification, labelling and packaging).

5.2.2 BIODEGRADABILITÀ DEI TENSIOATTIVI

Biodegradabilità rapida (reazione aerobica)
Tutte le sostanze tensioattive utilizzate nel prodotto devono essere rapidamente biodegradabili con livello di biodegradabilità (mineralizzazione) almeno pari al 60 % entro 28 giorni.
Metodi di prova: Qualora il tensioattivo non sia incluso nella parte A dell'elenco DID (cfr. Appendice I Decisione 2011/383/UE) e non sia classificato "R" nella colonna "biodegradabilità", i test di prova da utilizzare per tale valutazione, sono quelli indicati nell'Appendice I della Decisione 2011/383/UE "Documentazione di biodegradabilità rapida".

5.2.3 SOSTANZE E MISCELE NON AMMESSE O LIMITATE.

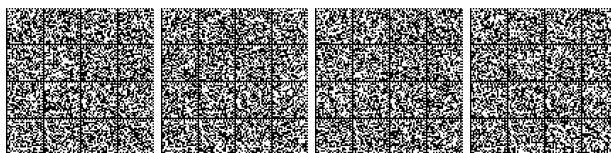
a) Sostanze specifiche escluse
Il prodotto non deve contenere le seguenti sostanze, né come componenti della formulazione, né come componenti di qualsiasi miscela inclusa nella formulazione:

alchilfenoletossilati (APEO) e relativi derivati
EDTA (etilendiamminatetracetato) e relativi Sali (ammessi entro il limite massimo del 3%)
NTA (nitrilotricetato) (ammesso entro il limite massimo del 3%)
muschi azotati e muschi policiclici, tra cui ad esempio: muschio xilene: 5-ter-butil-2,4,6-trinitro-m-xilene; muschio di ambretta: 4-ter-butil-3-metossi-2,6-dinitrotoluene; moschene: 1,1,3,3,5-pentametil-4,6-dinitroindano; muschio tibetina: 1-ter-butil-3,4,5-trimetil-2,6-dinitrobenzene; muschio chetone: 4-ter-butil-2,6-dimetil-3,5-dinitroacetafenone
HHCB (1,3,4,6,7,8-esaidro-4,6,6,7,8,8-esametilciclopenta(g)-2-benzopirano)
AHTN (6-acetil-1,1,2,4,4,7-esametiltetralina)
2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol
5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane
Diazolidinilurea
Formaldeide e suoi derivati, ad eccezione di impurità residue in tensioattivi non ionici
N- (idrossimetil) glicinato di sodio HHCB
Atranolo
Cloroatranolo
Solventi aromatici
Acido di etilene-triamino - pentacetico (DTPA)
isoesil-3-ciclo-esene carbossialdeide
Perfluorinati alchilati
Triclosano

b) Sostanze e miscele pericolose

Il prodotto non deve contenere sostanze (in qualsiasi forma, comprese le nanoforme) che rispondono ai criteri per la classificazione nelle indicazioni di pericolo specificate nel seguito a norma del Regolamento (CE) n.1272/2008, che si riferiscono generalmente a sostanze. Tuttavia alle miscele di enzimi e fragranze per cui le informazioni sulle sostanze non sono ottenibili, si applicano le regole per la classificazione delle miscele.

Elenco delle indicazioni di pericolo non ammesse:
H300 Letale se ingerito
H301 Tossico se ingerito
H310 Letale a contatto con la pelle
H311 Tossico a contatto con la pelle
H330 Letale se inalato
H331 Tossico se inalato
H340 Può provocare alterazioni genetiche (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)
H341 Sospettato di provocare alterazioni genetiche (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)
H350 Può provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)
H350i Può provocare il cancro se inalato
H351 Sospettato di provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)
H360F Può nuocere alla fertilità
H360D Può nuocere al feto
H360FD Può nuocere alla fertilità. Può nuocere al feto
H360Fd Può nuocere alla fertilità. Sospettato di nuocere al feto
H360Df Può nuocere al feto. Sospettato di nuocere alla fertilità
H361f Sospettato di nuocere alla fertilità
H361d Sospettato di nuocere al feto
H361fd Sospettato di nuocere alla fertilità Sospettato di nuocere al feto
H362 Può essere nocivo per i lattanti allattati al seno
H370 Provoca danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)
H371 Può provocare danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)
H372 Provoca danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (indicare la via di esposizione
se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)
H373 Può provocare danni agli organi (o indicare tutti gli organi interessati, se noti) in caso di esposizione prolungata o ripetuta (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo)
EUH059 Pericoloso per lo strato di ozono
EUH029 A contatto con l'acqua libera un gas tossico
EUH32 A contatto con acidi libera un gas altamente tossico
EUH070 Tossico per contatto oculare
H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato

I requisiti di cui sopra si applicano a ciascun ingrediente (sostanza o preparato) che superi lo 0,01 % del peso del prodotto finale, nonché a ciascun ingrediente di qualsiasi preparato utilizzato nella formulazione in quantità superiore allo 0,01 % del peso del prodotto finale, comprese le nano particelle.

Le sostanze o miscele le cui proprietà cambiano in fase di trattamento (ad esempio diventano non più biodisponibili o subiscono modificazioni chimiche) di sorta che il pericolo individuato non si applica più, sono esenti dal requisito di cui sopra.

Deroghe: le seguenti sostanze o miscele sono specificatamente esentate da questo requisito.

Tensioattivi	H400 Molto tossico per gli organismi acquatici H 412 Nocivo per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata
Enzimi*	H334 Può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato
Enzimi*	H317 Può provocare una reazione allergica della pelle
NTA come impurità in MGDA and GLDA**	H351 Sospettato di provocare il cancro (indicare la via di esposizione se è accertato che nessun'altra via di esposizione comporta il medesimo pericolo).

** Compresi gli stabilizzanti e altre sostanze ausiliarie nei preparati.*
***In concentrazioni inferiori all'1,0% nella materia prima a condizione che la concentrazione totale nel prodotto finito sia inferiore allo 0,10%.*

c. Non sono ammesse altresì le sostanze afferenti all'art. 57 del Regolamento (CE) n. 1907/2006, né quelle elencate in conformità all'art. 59, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 1907/2006, ovvero sostanze identificate come estremamente problematiche. Tali sostanze sono quelle incluse nell'elenco delle sostanze candidate, reperibile al seguente indirizzo http://echa.europa.eu/chem_data/authorisation_process/candidate_list_table_en.asp[33] né le ulteriori sostanze soggette a restrizione per questa categoria di prodotto, indicate nell'Allegato XVII.

5.2.4 DETERGENTI PER USI SPECIFICI: SOSTANZE BIOCIDE

I prodotti detergenti possono contenere solo biocidi che esercitano un'azione conservante e in dose appropriata a tale scopo. Ciò non vale per le sostanze tensioattive dotate anche di proprietà biocide.
I biocidi utilizzati per conservare il prodotto, sia come componenti della formulazione che come componenti di qualsiasi miscela inclusa nella formulazione, classificati H410 o H411 a norma del Regolamento (CE) n.1272/2008 sono autorizzati ma solo a condizione che i rispettivi potenziali di bioaccumulazione presentino un log Pow (coefficiente di ripartizione ottanolo/acqua) < 3,0 oppure un fattore di bioconcentrazione (BCF) determinato per via sperimentale ≤ 100.

5.2.5 FRAGRANZE E COLORANTI

I prodotti preferibilmente non devono contenere fragranze. Le fragranze soggette all'obbligo di dichiarazione disposto dal Regolamento (CE) n. 648/2004 sui detergenti, di cui Allegato VII (ovvero le fragranze allergizzanti riportate nell'elenco di sostanze contenute nell'allegato III, parte prima, della direttiva 76/768/CEE nella versione risultante dalla modifica in virtù della direttiva 2003/15/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, aggiornato alla data di pubblicazione del bando o alla richiesta d'offerta) e che non siano già state escluse ai sensi del criterio ambientale "*Sostanze e miscele non ammessi o limitate*" e le altre fragranze classificate H317/R43 (può provocare una reazione allergica alla pelle) e/o H334/R42 (può provocare sintomi allergici o asmatici o difficoltà respiratorie se inalato) non possono essere presenti in quantità superiori dello 0,01% (≥100ppm) per sostanza.
Tutti gli ingredienti aggiunti al prodotto in qualità di fragranze devono essere fabbricati e/o utilizzati secondo il codice di buona pratica dell'International Fragrance Association (Associazione internazionale dei produttori di profumi). Il codice è reperibile sul sito web http://www.ifraorg.org.
Le sostanze coloranti non devono essere bioaccumulanti.

[33] Tali sostanze sono quelle iscritte nell'elenco entro la data di pubblicazione del bando di gara o entro la data della richiesta d'offerta.

5.2.6 *FOSFORO*

Nei detergenti utilizzati per le pulizie straordinarie quali cere, deceranti etc. è ammessa una quantità complessiva di fosforo elementare (tenore di fosforo "P" complessivo):

- entro il limite massimo di 0,06 g. nella dose raccomandata dal produttore per un litro di acqua se trattasi di detergenti per impieghi specifici da diluire in acqua prima dell'uso
- entro il limite massimo di 0,06 g. per 100 g. di prodotto se trattasi di detergenti usati senza diluizione in acqua prima dell'uso
- entro il limite massimo di 1 g. per 100 g. di prodotto se trattasi di detergenti per servizi sanitari (disincrostanti)

da calcolarsi tenendo conto di tutti gli ingredienti contenenti fosforo (ad esempio fosfati e fosfonati).

5.2.7 *DETERGENTI PER USI SPECIFICI :CONCENTRAZIONE DI COMPOSTI ORGANICI VOLATILI*

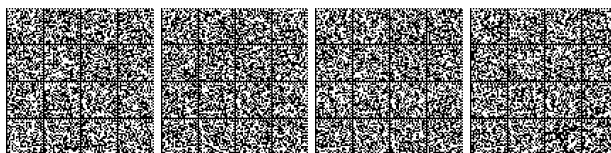
Il prodotto pronto all'uso non deve contenere più del 20% in peso di composti organici volatili con punto di ebollizione inferiore a 150 C°.

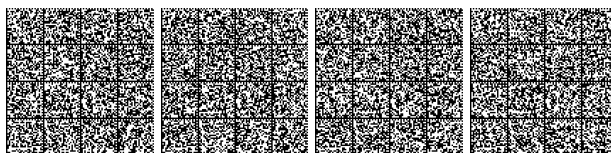
5.2.8 *REQUISITI DELL'IMBALLAGGIO*

L'imballaggio deve rispondere ai requisiti di cui all'All. F, della parte IV "Rifiuti" del D.Lgs. 152/2006 e s.m.i., così come più specificatamente descritto nelle pertinenti norme tecniche.
Le parti in plastica utilizzate per l'imballaggio primario devono essere marcate in conformità della direttiva 94/62/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 20 dicembre 1994, sugli imballaggi e i rifiuti di imballaggio, o della norma DIN 6120, parti 1 e 2, in combinazione con la norma DIN 7728, parte 1. Qualunque dicitura apposta sull'imballaggio primario per dichiarare che quest'ultimo è composto di materiale riciclato deve essere conforme alla norma ISO 14021 «Etichette e dichiarazioni ambientali – Asserzioni ambientali auto-dichiarate (etichettatura ambientale di Tipo II)».
Gli imballaggi primari in plastica riutilizzabili dovranno essere preferibilmente costituiti da plastica riciclata per almeno il 30% rispetto al peso complessivo dell'imballaggio medesimo[34].
L'imballaggio deve recare chiare istruzioni sull'esatta dose raccomandata, in caratteri e formato di dimensioni ragionevolmente sufficienti e in risalto rispetto a uno sfondo visibile, oppure rese attraverso un pittogramma.

5.2.9 *CRITERI AMBIENTALI MINIMI DEI DETERGENTI PER USI SPECIFICI: VERIFICHE DI CONFORMITA'*

Il legale rappresentante della ditta offerente dovrà presentare l'elenco dei prodotti detergenti per usi specifici che fornirà (in caso di appalto di forniture) o che si impegna ad utilizzare nell'esecuzione del servizio (in caso di appalto del servizio di pulizia) indicando produttore, nome commerciale di ciascun prodotto, funzione d'uso, etichette ambientali ISO di Tipo I conformi alla norma ISO 14024 (esempio per cere e deceranti Nordic Ecolabel) e/o i rapporti di prova che attestino la conformità ai CAM, eventualmente posseduti.
Il legale rappresentante dell'impresa offerente è tenuto allegare in offerta la dichiarazione di cui all'Allegato B sottoscritta dai produttori o dal medesimo offerente per attestare la rispondenza ai relativi criteri ambientali minimi (in tal caso, pertanto, sulla base dei dati acquisiti dai produttori dei detergenti e riportati nelle etichette e nelle schede di dati di sicurezza dei detergenti), indicando i riferimenti del laboratorio di prova che ha curato le prove di conformità e le prove eseguite.
In caso di etichette ambientali ISO 14024, il legale rappresentante dell'impresa offerente deve indicare nell'offerta tecnica i riferimenti degli standard dell'etichetta di Tipo I posseduta e i requisiti ivi previsti sovrapponibili con i criteri ambientali minimi. In sede di proposta di aggiudicazione o successivamente potrà essere richiesto di fornire tali rapporti di prova.
I laboratori, che dovranno essere scelti tra laboratori, anche universitari, operanti nel settore chimico ed accreditati ISO 17025, dovranno eseguire le prove sia sulla base del controllo documentale effettuato sulle schede

[34]Ad un anno a far data dalla pubblicazione in G.U. del decreto di adozione di questo documento, tale sub criterio non sarà più opzionale pertanto da detta data gli imballaggi primari in plastica riutilizzabili dovranno essere o riciclati come sopra specificato, o conformi al corrispondente criterio ecologico del marchio di qualità ecologica Ecolabel europeo sui detergenti - ancorché afferente a categoria di detergenti per le pulizie ordinarie - adottato in base alla Decisione della Commissione Europea o conformi ad altra etichetta ambientale ISO 14024 se riferita a prodotti detergenti per usi "specifici" .

di dati di sicurezza degli ingredienti utilizzati nella formulazione del prodotto (a tal fine i fabbricanti debbono fornire i dati a tal scopo utili), sia sulla base di analisi chimiche specifiche per testare l'assenza di sostanze il cui uso è vietato. Tali analisi, tenendo conto della sostenibilità economica delle prove, possono essere eseguite su uno o più criteri indicati, su una o più sostanze puntualmente indicate nei criteri corrispondenti (quali la formaldeide, EDTA, etc.) o scegliendo di verificare l'assenza delle sostanze afferenti alle indicazioni di pericolo escluse dal criterio corrispondente che possano trovare potenziale impiego in tale categoria di prodotti[35].

[35] Per effettuare alcune prove è necessario acquisire l'elenco completo degli ingredienti e le relative concentrazioni.

ALLEGATO A dichiarazione relativa ai prodotti detergenti multiuso, ai detergenti per servizi sanitari e ai detergenti per finestre (allegare un modulo compilato per ciascun prodotto che l'offerente si impegna a fornire o utilizzare privo di mezzi di prova della conformità).

Ragione sociale del produttore .... **Denominazione commerciale del prodotto detergente**: .... Prodotto pronto all'uso SI □ NO □ Percentuale di diluizione ...... Percentuale di "attivo": > 15% □ 15-30% □ > 30% □ Prodotti privi di etichette ISO 14024, indicazione del laboratorio che ha eseguito le prove di conformità:.. Analisi eseguite:.. ....
Si dichiara che le seguenti sostanze o componenti non sono presenti nel prodotto:
alchilfenoletossilati (APEO) e relativi derivati
EDTA (etilendiamminatetracetato) e relativi Sali (per i prodotti "superconcentrati" indicare l'eventuale presenza e la concentrazione: ....)
NTA (nitrilotricetato) (per i prodotti "superconcentrati", indicare l'eventuale presenza e la concentrazione: ....)
muschi azotati e muschi policiclici, tra cui ad esempio: muschio xilene: 5-ter-butil-2,4,6-trinitro-m-xilene; muschio di ambretta: 4-ter-butil-3-metossi-2,6-dinitrotoluene; moschene: 1,1,3,3,5-pentametil-4,6-dinitroindano; muschio tibetina: 1-ter-butil-3,4,5-trimetil-2,6-dinitrobenzene; muschio chetone: 4-ter-butil-2,6-dimetil-3,5-dinitroacetafenone
HHCB (1,3,4,6,7,8-esaidro-4,6,6,7,8,8-esametilciclopenta(g)-2-benzopirano)
AHTN (6-acetil-1,1,2,4,4,7-esametiltetralina)
2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol
5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane
Diazolidinilurea
Formaldeide
N- (idrossimetil) glicinato di sodio HHCB
Atranolo
Cloroatranolo
Solventi aromatici
Acido di etilene-triamino - pentacetico (DTPA)
isoesil-3-ciclo-esene carbossialdeide
Perfluorinati alchilati
Triclosano
Si dichiara che il prodotto detergente non contiene ingredienti (sostanze o preparati) classificati o classificabili con una delle seguenti frasi di rischio o le indicazioni di pericolo (o una combinazione delle stesse), riportate nel seguito: H300; H301; H304; H310; H311; H330; H331; H340; H341; H350; H350i; H351; H360F; H360D; H360FD; H360Fd; H360Df; H361f; H361d; H361fd; H362; H370; H371; H372; H373; H400; H410; H411; H412; H413; EUH059; EUH029; EUH031; EUH32; EUH070; H334, nei termini indicati alla lett. b) del criterio *5.1.3 "Sostanze e miscele non ammesse o limitate"*.
Si dichiara che il prodotto non presenta le sostanze elencate in conformità all'art. 57 e 59, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 1907/2006, ovvero le sostanze estremamente preoccupanti, soggette ad autorizzazione e candidate ad essere inserite nell'elenco di cui all'Allegato XIV, iscritte nei relativi elenchi entro la data di pubblicazione del bando di gara o entro la data della richiesta d'offerta.
Si dichiara la conformità dei prodotti ai criteri ambientali di cui ai punti: *5.1.2 Biodegradabilità dei tensioattivi; 5.1.4 Sostanze biocide nei detergenti; 5.1.5 Fragranze e coloranti; 5.1.6 Fosforo; 5.1.7 Concentrazione di composti organici volatili dei detergenti superconcentrati e non superconcentrati; 5.1.8 Requisiti dell'imballaggio e idoneo all'uso (efficace).*
FIRMA

ALLEGATO B dichiarazione relativa ai detergenti per usi specifici (es. smacchiatori, disinchiostranti, deceranti ...)

Compilare un modulo per ciascun prodotto detergente per usi specifici che si intende utilizzare

Ragione sociale del fabbricante e DENOMINAZIONE COMMERCIALE	....
CATEGORIA **"DETERGENTE PER USI SPECIFICI"**:	Funzione d'uso ....

Si dichiara che le seguenti sostanze o componenti non sono presenti nel prodotto:
alchilfenoletossilati (APEO) e relativi derivati
EDTA (etilendiamminatetracetato) e relativi Sali: limite massimo 3%
NTA (nitrilotricetato): limite massimo 3%
muschi azotati e muschi policiclici, tra cui ad esempio: muschio xilene: 5-ter-butil-2,4,6-trinitro-m-xilene; muschio di ambretta: 4-ter-butil-3-metossi-2,6-dinitrotoluene; moschene: 1,1,3,3,5-pentametil-4,6-dinitroindano; muschio tibetina: 1-ter-butil-3,4,5-trimetil-2,6-dinitrobenzene; muschio chetone: 4-ter-butil-2,6-dimetil-3,5-dinitroacetafenone
HHCB (1,3,4,6,7,8-esaidro-4,6,6,7,8,8-esametilciclopenta(g)-2-benzopirano)
AHTN (6-acetil-1,1,2,4,4,7-esametiltetralina)
2-Bromo-2-nitropropane-1,3-diol
5-bromo-5-nitro-1,3-dioxane
Diazolidinilurea
Formaldeide
N- (idrossimetil) glicinato di sodio HHCB
Atranolo
Cloroatranolo
Solventi aromatici
Acido di etilene-triamino - pentacetico (DTPA)
isoesil-3-ciclo-esene carbossialdeide
Perfluorinati alchilati
Triclosano
Dichiarazione di conformità al criterio 5.2.3 lettera c). Si dichiara che il prodotto non presenta le sostanze elencate in conformità all'art. 57 e 59, paragrafo 1, del Regolamento (CE) n. 1907/2006, ovvero le sostanze estremamente preoccupanti, soggette ad autorizzazione e candidate ad essere inserite nell'elenco di cui all'Allegato XIV, iscritte nei relativi elenchi entro la data di pubblicazione del bando di gara o entro la data della richiesta d'offerta.
Si dichiara la conformità dei prodotti ai criteri ambientali di cui ai punti: 5.2.2 *Biodegradabilità dei tensioattivi;* 5.2.3 lett. b); *5.2.4 Sostanze biocide nei detergenti per usi specifici; 5.2.5 Fragranze e coloranti; 5.2.6 Fosforo; 5.2.7 Concentrazione di composti organici volatili 5.2.8 Requisiti dell'imballaggio*
Laboratorio che ha eseguito le prove:.. Criteri o parti di criteri oggetto di analisi specifiche:
FIRMA:

16A07955

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

DECRETO 19 ottobre 2016.

Integrazione del decreto di riconoscimento del Consorzio di tutela Vini del Trentino del 9 ottobre 2012 e conferimento dell'incarico a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC «Valdadige».

IL DIRETTORE GENERALE
PER LA PROMOZIONE DELLA QUALITÀ AGROALIMENTARE
E DELL'IPPICA

Visto il decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 recante tutela delle denominazioni di origine dei vini, in attuazione dell'art. 15 della legge 7 luglio 2009, n. 88;

Visto in particolare l'art. 17 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 relativo ai consorzi di tutela per le denominazioni di origine e le indicazioni geografiche protette;

Visto il decreto ministeriale 16 dicembre 2010 recante disposizioni in materia di costituzione e riconoscimento dei consorzi di tutela delle denominazioni di origine e delle indicazioni geografiche dei vini;

Visto il decreto 9 ottobre 2012 n. 939, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 250 del 25 ottobre 2012, recante il riconoscimento al Consorzio di tutela vini del Trentino e l'attribuzione dell'incarico, per un triennio, a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi relative alle DOC «Trentino», «Trento», «Teroldego Rotaliano», «Casteller» e «Valdadige»;

Visto il decreto 24 novembre 2015 n. 80128, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 302 del 30 dicembre 2015, recante la conferma dell'incarico al Consorzio di tutela vini del Trentino a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per le DOC «Trentino» «Trento», «Teroldego Rotaliano» e «Casteller», e l'integrazione dell'incarico al Consorzio di tutela vini del Trentino a svolgere le funzioni di cui all'art. 17, comma 1 e 4, del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per le IGP «Vigneti delle Dolomiti» e «Vallagarina»;

Vista l'istanza presentata con nota prot. n. 176/16 dell'11 agosto 2016 dal Consorzio di tutela vini del Trentino, con sede legale in Trento, Via del Suffragio, n. 3, intesa ad ottenere il conferimento dell'incarico di cui ai commi 1 e 4 del citato art. 17 per la DOC «Valdadige»;

Considerato che, a seguito della verifica di rappresentatività eseguita sulla base delle attestazioni rilasciate dall'organismo di controllo, Valoritalia S.r.l., autorizzato a svolgere l'attività di controllo sulla citata denominazione di origine protetta, con nota prot. n. 10-Peschiera-2016-7317 del 19 settembre 2016, il Consorzio tutela vini del Trentino ha dimostrato la rappresentatività di cui al comma 1 dell'art. 17 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC «Valdadige»;

Ritenuto pertanto necessario procedere al conferimento dell'incarico al Consorzio di tutela vini del Trentino a svolgere le funzioni di tutela, promozione, valorizzazione, informazione del consumatore e cura generale degli interessi di cui all'art. 17, comma 1 del decreto legislativo n. 61/2010 per la DOC «Valdadige»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il Consorzio di tutela vini del Trentino, con sede legale in Trento, Via del Suffragio, n. 3, riconosciuto con decreto del 9 ottobre 2012, è incaricato a svolgere le funzioni di cui all'art. 17, comma 1 del decreto legislativo 8 aprile 2010, n. 61 per la DOC «Valdadige», iscritta nel registro delle denominazioni di origine protette e delle indicazioni geografiche protette dei vini di cui all'art. 104 del reg. (CE) n. 1308/2013.

Art. 2.

1. L'incarico conferito con il presente decreto modifica l'incarico attribuito al Consorzio di tutela vini del Trentino di cui al decreto 9 ottobre 2012, come successivamente confermato ed integrato dal decreto 24 novembre 2015 ed ha la medesima durata da quest'ultimo decreto prevista.

2. L'incarico di cui all'art. 1 del presente decreto comporta l'obbligo delle prescrizioni previste nel presente decreto e nel citato decreto 9 ottobre 2012 e ss.ii.mm. e può essere sospeso con provvedimento motivato ovvero revocato in caso di perdita dei requisiti previsti dal decreto ministeriale 16 dicembre 2010.

3. L'incarico di cui al citato art. 1 del presente decreto è automaticamente revocato qualora la Commissione europea decida la cancellazione della protezione per la denominazione di origine protetta «Valdadige», ai sensi dell'art. 107, comma 3, del regolamento (CE) n. 1308/2013.

Il presente decreto è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana ed entra in vigore il giorno della sua pubblicazione.

Roma, 19 ottobre 2016

Il direttore generale: ABATE

16A07879

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 16 settembre 2016.

Modalità di attuazione del programma di interventi per il miglioramento della prestazione energetica degli immobili della pubblica amministrazione centrale.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

E

IL MINISTRO DELL'AMBIENTE
E DELLA TUTELA DEL TERRITORIO
E DEL MARE

DI CONCERTO CON

IL MINISTRO
DELLE INFRASTRUTTURE
E DEI TRASPORTI

E

IL MINISTRO DELL'ECONOMIA
E DELLE FINANZE

Vista la direttiva 2012/27/UE del Parlamento europeo e del Consiglio del 25 ottobre 2012 sull'efficienza energetica, che modifica le direttive 2009/125/CE e 2010/30/UE e abroga le direttive 2004/8/CE e 2006/32/CE;

Vista la direttiva 2010/31/UE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 19 maggio 2010, sulla prestazione energetica nell'edilizia;

Visto l'art. 5 del decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102, di seguito decreto legislativo n. 102 del 2014, recante l'attuazione della direttiva 2012/27/UE sull'efficienza energetica, che modifica le direttive 2009/125/CE e 2010/30/UE e abroga le direttive 2004/8/CE e 2006/32/CE ed in particolare il comma 5 che dispone che le modalità per l'esecuzione del programma di interventi per il miglioramento della prestazione energetica degli immobili della pubblica amministrazione centrale, sono definite con decreto del Ministro dello sviluppo economico e del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, di concerto con il Ministro delle Infrastrutture e dei trasporti e il Ministro dell'economia e delle finanze;

Visto il decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 192, e successive modificazioni, recante recepimento della direttiva 2010/31/UE sulla prestazione energetica nell'edilizia, di seguito decreto legislativo;

Visto il decreto-legge 4 giugno 2013, n. 63 come convertito dalla legge 3 agosto 2013, n. 90;

Visto il decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, recante disposizioni urgenti per la stabilizzazione finanziaria, convertito con modificazione dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 e successive modificazioni e, in particolare, l'art. 12;

Visto il decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50;

Visto il decreto 16 febbraio 2016 del Ministro dello sviluppo economico di concerto con i Ministri dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e delle politiche agricole alimentari e forestali, recante l'aggiornamento della disciplina per l'incentivazione di interventi di piccole dimensioni per l'incremento dell'efficienza energetica e per la produzione di energia termica da fonti rinnovabili (cd. Conto termico);

Visto il Piano d'azione nazionale per l'efficienza energetica, approvato con decreto 17 luglio 2014 del Ministro dello sviluppo economico di concerto con il Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 31 luglio 2014, n. 176 e successivamente trasmesso alla Commissione europea in attuazione dell'art. 24, paragrafo 2 della direttiva 2012/27/UE;

Visto l'art. 17, comma 35 della legge 28 dicembre 2015, n. 209 concernente il bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2016 e bilancio pluriennale per il triennio 2016-2018, che prevede disposizioni semplificative ai fini dell'attuazione del programma di interventi previsto dall'art. 5, comma 2, del decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102 e in particolare autorizza il Ministro dell'economia e delle finanze ad apportare, con propri decreti, su proposta del Ministro dello sviluppo economico, variazioni compensative, in termini di residui, di competenza e di cassa, tra i capitoli dello stato di previsione del Ministero dello sviluppo economico relativi all'attuazione del citato programma di interventi e i correlati capitoli degli stati di previsione del Ministero dell'economia e delle finanze e del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti;

Considerato il potenziale di efficientamento energetico degli immobili della pubblica amministrazione centrale;

Considerata la necessità di fornire alle amministrazioni centrali un'indicazione chiara circa le procedure per l'esecuzione del programma annuale di interventi per il miglioramento della prestazione energetica degli immobili dalle stesse occupati;

Decretano:

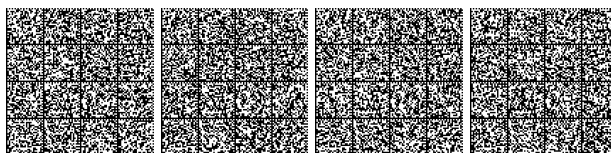
Art. 1.

Ambito di applicazione

1. Il presente decreto disciplina la predisposizione e l'attuazione dei programmi di interventi per il miglioramento della prestazione energetica degli immobili della pubblica amministrazione centrale ai sensi dell'art. 5 del decreto legislativo n. 102 del 2014.

2. Ai fini di cui al comma 1, il presente decreto disciplina in particolare:

a) le modalità di finanziamento;

b) le modalità e i criteri per l'individuazione e la selezione degli interventi ammessi al finanziamento;

c) la presentazione delle proposte di intervento e l'approvazione del programma di interventi;

d) le attività di informazione e assistenza tecnica necessarie;

e) il coordinamento, la raccolta dei dati e il monitoraggio necessario per verificare lo stato di avanzamento del programma.

3. Restano comunque esclusi dai programmi di cui al comma 1 gli interventi sugli immobili individuati dall'art. 5, comma 6 del decreto legislativo n. 102 del 2014.

Art. 2.

Risorse finanziarie

1. Alla realizzazione del programma di cui all'art. 1 sono destinate le risorse di cui all'art. 5, commi 12 e 13, del decreto legislativo n. 102 del 2014, nei limiti delle effettive disponibilità.

Art. 3.

Tipologia di interventi ammessi a finanziamento

1. Nell'ambito del programma di cui all'art. 1, accedono ai finanziamenti, nel rispetto dei requisiti di cui al presente articolo e limitatamente alle spese ammissibili di cui all'art. 4, i seguenti interventi di riqualificazione energetica, indicati dall'attestato di prestazione energetica o in apposita diagnosi energetica, pur se combinati o compresi in progetti di riqualificazione più generale dell'immobile:

a) isolamento termico di superfici opache delimitanti il volume climatizzato;

b) sostituzione di chiusure trasparenti comprensive di infissi delimitanti il volume climatizzato;

c) installazione di sistemi di schermatura e/o ombreggiamento di chiusure trasparenti con esposizione da est-sud-est a ovest, fissi o mobili, non trasportabili;

d) sostituzione di impianti di climatizzazione invernale esistenti con impianti di climatizzazione invernale utilizzanti generatori di calore a condensazione;

e) sostituzione di impianti di climatizzazione invernale esistenti con impianti di climatizzazione invernale dotati di pompe di calore, elettriche o a gas, utilizzanti energia aerotermica, geotermica o idrotermica;

f) sostituzione di impianti di climatizzazione invernale esistenti con impianti di climatizzazione invernale dotati di generatore di calore alimentato da biomassa;

g) installazione di impianti di cogenerazione o trigenerazione;

h) installazione di collettori solari termici, anche abbinati a sistemi di solar cooling;

i) sostituzione di scaldacqua elettrici con scaldacqua a pompa di calore;

l) riqualificazione degli impianti di illuminazione;

m) installazione di sistemi di termoregolazione e contabilizzazione del calore;

n) installazione di sistemi BACS di automazione per il controllo, la regolazione e la gestione delle tecnologie dell'edificio e degli impianti termici anche unitamente a sistemi per il monitoraggio della prestazione energetica;

2. Accedono altresì ai finanziamenti, gli interventi sugli immobili e sugli impianti non ricompresi al comma 1, purché gli stessi comportino una riduzione dei consumi di energia, a titolo non esaustivo, per l'illuminazione, il riscaldamento e/o il raffrescamento degli ambienti destinati ad uso di pubblico servizio degli immobili di cui all'art. 1.

3. Gli impianti di produzione di energia elettrica o termica sono ammissibili limitatamente al contributo per il soddisfacimento, per il medesimo vettore energetico, dell'effettivo fabbisogno dell'edificio per la climatizzazione, la produzione di acqua calda sanitaria, l'illuminazione e la ventilazione, valutato nell'ambito di un bilancio energetico mensile.

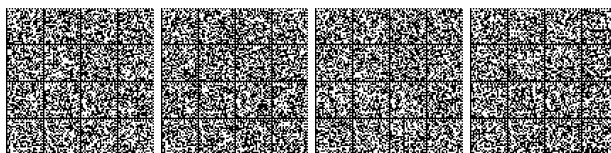
4. Ai fini dell'accesso al finanziamento, devono essere rispettati i requisiti minimi di cui al decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 192 e successive modificazioni, nonché ai decreti del Ministro dello sviluppo economico 26 giugno 2015 concernenti «Applicazione delle metodologie di calcolo delle prestazioni energetiche e definizione delle prescrizioni e dei requisiti minimi negli edifici» e «Linee guida per la certificazione energetica degli edifici».

Art. 4.

Spese ammissibili

1. Sono ammissibili a finanziamento le spese, comprensive di IVA, strettamente connesse alla realizzazione degli interventi di efficienza energetica. A titolo non esaustivo, tali spese, comprendono la fornitura e la messa in opera del materiale, degli impianti e dei dispositivi per il monitoraggio, ivi comprese le relative opere edili, nonché le spese per l'avviamento e il collaudo. Tali spese comprendono altresì la demolizione e ricostruzione degli elementi costruttivi, nonché lo smontaggio e la dismissione degli impianti esistenti.

2. Sono altresì ammissibili le spese per le prestazioni professionali connesse alla realizzazione degli interventi, per la redazione dell'attestato di prestazione energetica, nonché di diagnosi energetiche *ex-ante* dell'edificio oggetto di intervento nel rispetto dei requisiti minimi previsti nell'allegato 2 del decreto legislativo n. 102 del 2014, nonché per la realizzazione, subordinatamente alla realizzazione di progetti di efficientamento e comunque sino ad un massimo del 5% dell'importo totale del progetto, di programmi di formazione e informazione sulle norme comportamentali per il risparmio energetico, rivolti agli utilizzatori degli immobili oggetti di intervento.

3. Ai fini della definizione dell'importo del finanziamento riconosciuto per ciascun intervento, le spese ammissibili sono riconosciute sulla base delle evidenze fornite in sede di istruttoria tecnico-economica. Sarà cura del proponente riproporzionare l'importo del finanziamento richiesto, sulla base delle eventuali integrazioni richieste.

4. Le proposte di intervento sono ammesse al finanziamento secondo l'ordine riportato nella graduatoria di cui all'art. 7, fino al 100 per cento della spesa esposta e rimasta a carico dell'Amministrazione proponente, nei limiti delle risorse annualmente disponibili e tenendo conto di eventuali cofinanziamenti e altre risorse disponibili nel rispetto di quanto disposto dall'art. 11.

Art. 5.

Contenuti minimi delle proposte di intervento

1. Le proposte di intervento presentate ai sensi dell'art. 6, a pena di inammissibilità, comprendono, se dovuta, l'attestazione dell'avvenuto inserimento, ai sensi dell'art. 1, comma 387, della legge n. 147/2013, dei dati attraverso il portale IPer reso disponibile dall'Agenzia del Demanio, e contengono inoltre le seguenti informazioni:

a) attestato di prestazione energetica qualora il progetto di riqualificazione riguardi un immobile soggetto all'obbligo di cui all'art. 6 del decreto legislativo 19 agosto 2005, n. 192 e successive modificazioni;

b) dati sulle superfici e sui volumi climatizzati, nonché sui consumi energetici forniti all'Agenzia del demanio nell'applicativo IPER;

c) accurata descrizione dell'edificio e degli impianti in esso presenti ante intervento, ivi compresi i dati sui consumi energetici annui rilevati per ogni vettore energetico, relativi alla superficie coperta e al netto delle superfici non adibite a pubblico servizio (es. alloggi di servizio);

d) descrizione dettagliata e accurata dell'intervento proposto, ivi incluse le caratteristiche dei componenti essenziali che costituiscono gli interventi di efficienza energetica e le opere strettamente connesse alla loro realizzazione;

e) caratteristiche tecniche dell'intervento, con particolare riguardo al risparmio energetico realizzabile, specificando i parametri di calcolo adottati e i sistemi di misura previsti per la quantificazione dei risparmi ex post;

f) asseverazione di un tecnico abilitato riportante indicazioni sul rispetto dei requisiti tecnici e ambientali minimi ai sensi dell'art. 3, comma 4, ivi compreso il rispetto degli obblighi di integrazione delle fonti rinnovabili di cui all'Allegato 3, del decreto legislativo n. 28 del 2011;

g) elenco di eventuali autorizzazioni necessarie per la realizzazione dell'intervento;

h) computo metrico del progetto nonché costi stimati per la realizzazione e la gestione dell'intervento;

i) valutazione del tempo di ritorno economico semplice dell'investimento;

l) modalità previste per l'esecuzione e la gestione dell'intervento ivi inclusa l'indicazione e la descrizione delle eventuali forme di cofinanziamento dell'intervento;

m) eventuale partecipazione alla realizzazione dell'iniziativa di una Esco o la stipula di un EPC e, in tal caso, la percentuale delle spese ammissibili di cui si richiede il finanziamento ai sensi del presente decreto;

n) tempi previsti per l'avvio e il completamento dell'intervento;

o) indicazione del responsabile del progetto di intervento, se diverso dal responsabile del procedimento di cui all'art. 5, comma 4 del decreto legislativo n. 102 del 2014;

p) indicazioni sull'impatto ambientale, il grado di innovazione.

2. Il Ministero dello sviluppo economico o la cabina di regia di cui all'art. 4, comma 4 del decreto legislativo n. 102 del 2014, possono richiedere eventuali integrazioni istruttorie.

Art. 6.

Modalità di presentazione delle proposte di intervento

1. Le proposte di cui all'art. 5, comma 3, del decreto legislativo n. 102 del 2014 sono trasmesse, esclusivamente in formato digitale, al seguente indirizzo: Direzione generale per il mercato elettrico, le rinnovabili e l'efficienza, il nucleare - Divisione VII: Efficienza energetica e risparmio energetico - Via Molise, 2 - Roma, o a mezzo di posta elettronica certificata all'indirizzo: dgmereen. div07@pec.mise.gov.it, avendo cura di segnalare il nominativo e tutti i contatti del responsabile del procedimento di cui all'art. 5, comma 4 del decreto legislativo n. 102 del 2014.

2. Le proposte, dovranno essere trasmesse, all'indirizzo e nelle modalità di cui al precedente comma 1, entro e non oltre i termini di cui all'art. 5, comma 3, del decreto legislativo n. 102 del 2014.

3. Ai fini del rispetto delle scadenze di cui all'art. 5, comma 3, del decreto legislativo n. 102 del 2014, fa fede la data di spedizione delle proposte come comprovata dal timbro postale o dalla ricevuta emessa all'atto dell'invio a mezzo di posta elettronica certificata.

Art. 7.

Criteri di valutazione delle proposte di intervento

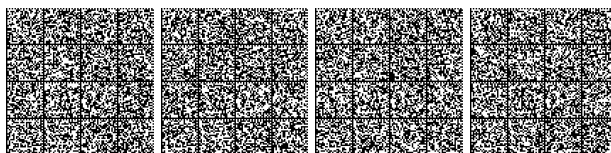
1. Le amministrazioni di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 102 del 2014, nel caso avvalendosi del supporto tecnico fornito da ENEA e GSE ai sensi della medesima disposizione, definiscono una graduatoria annuale delle proposte di intervento presentate, secondo i seguenti criteri di valutazione:

a) minor valore del rapporto tra costo ammissibile totale del progetto, in euro, e risparmio energetico stimato nell'arco della vita tecnica dell'intervento, in kWh. A questo criterio è attribuito un peso del 60%;

b) ammontare, rispetto al costo ammissibile totale del progetto, di eventuali forme di cofinanziamento anche mediante ricorso a finanziamenti tramite terzi. A questo criterio è attribuito un peso del 30%;

c) minor tempo previsto per l'avvio ed il completamento dell'intervento. A questo criterio è attribuito un peso del 10%.

2. In caso di ex-aequo ai sensi dei criteri di cui al comma 1, costituiscono ulteriore fattore di priorità:

a) gli interventi che prevedano la riqualificazione contestuale dell'involucro edilizio e degli impianti tecnici;

b) gli interventi che prevedano la riqualificazione di una pluralità di edifici.

3. In fase di istruttoria, e comunque prima della predisposizione del Programma di cui all'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 102 del 2014, le proposte di intervento pervenute sono comunicate all'Agenzia del demanio, al fine di verificare, sulla base di quanto disposto dall'art. 5, comma 8 del suddetto decreto legislativo, in una logica di gestione unitaria, la presenza di interventi manutentivi sul medesimo immobile comunicati ai sensi dell'art. 12 del decreto-legge n. 98/2011 e s.m.i. ovvero eventuali elementi di natura amministrativa ostativi alla realizzazione degli stessi interventi.

Art. 8.

Progetti esemplari

1. Le proposte di intervento che riguardano contemporaneamente la riqualificazione dell'involucro e degli impianti tecnici di un edificio e che garantiscano un risparmio energetico rispetto ai consumi annuali ex-ante pari ad almeno il 50% e che rispettano i criteri ambientali minimi applicabili previsti dal decreto 11 aprile 2008 del Ministro dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare di concerto con il Ministro dello sviluppo economico e il Ministro dell'economia e delle finanze, sono qualificati progetti esemplari e ad essi è concessa una priorità di finanziamento nella graduatoria di cui all'art. 7, comma 1, fino ad un ammontare di spesa massimo del 20% delle risorse annualmente disponibili.

2. I progetti di cui al comma 1 sono inseriti nella graduatoria di cui all'art. 7, comma 1, con ordine decrescente in relazione al minor valore del rapporto tra finanziamento erogato ai sensi del presente decreto, in euro, e risparmio energetico stimato nell'arco della vita tecnica dell'intervento, in kWh.

Art. 9.

Approvazione ed esecuzione del programma

1. Entro il 30 novembre di ogni anno, con decreto del direttore generale DG-MEREEN del Ministero dello sviluppo economico di concerto con il direttore generale DG-CLE del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, sentita la direzione generale per l'edilizia statale e gli interventi speciali del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, sulla base della graduatoria di cui all'art. 7, è approvato il programma di cui all'art. 1, comma 1. Il suddetto programma è pubblicato sui siti internet del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

2. Fatto salvo quanto previsto ai commi 3 e 4, le attività per la realizzazione degli interventi compresi nel programma di cui al comma 1 sono affidate ai Provveditorati per le opere pubbliche del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con il supporto delle Amministrazioni proponenti. Per tali fini, sono stipulate una o più convenzioni tra il Ministero competente ad erogare il finanziamento ai sensi dell'art. 10, il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, il Provveditorato per le opere pubbliche competente per territorio e la pubblica amministrazione proponente.

3. In deroga a quanto previsto al comma 2 e tenuto conto di quanto previsto all'art. 17, comma 35 della legge 28 dicembre 2015, n. 209, il Ministero dello sviluppo economico può affidare l'esecuzione degli interventi di cui al programma approvato ai sensi del comma 1, laddove insistano su edifici ricompresi nel Sistema accentrato delle manutenzioni di cui all'art. 12 del decreto-legge n. 98/2011 convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111 e s.m.i., all'Agenzia del demanio che li gestisce con i Provveditorati per le opere pubbliche, con le modalità e gli strumenti previsti dal medesimo Sistema, previa assegnazione sui pertinenti capitoli di spesa 3905 e 7753, istituiti nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, della copertura finanziaria occorrente a valere sulle risorse di cui all'art. 2. Per tali fini è stipulata apposita convenzione tra il Ministero dello sviluppo economico e l'Agenzia del demanio.

4. In deroga a quanto previsto al comma 2 e tenuto conto di quanto previsto all'art. 17, comma 35 della legge 28 dicembre 2015, n. 209, il Ministero dello sviluppo economico può affidare l'esecuzione degli interventi di cui al programma approvato ai sensi del comma 1, che non ricadano nell'ambito di cui al comma 3, al Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, con il supporto delle Amministrazioni proponenti, previa assegnazione sul pertinente capitolo di spesa, istituito nello stato di previsione della spesa del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti, della copertura finanziaria occorrente a valere sulle risorse di cui all'art. 2. Per tali fini è stipulata apposita convenzione quadro tra il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero delle infrastrutture e dei trasporti.

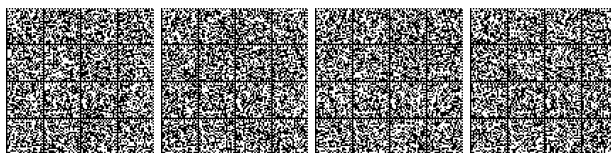
5. In ogni caso, per i progetti che prevedano la realizzazione dell'intervento tramite la stipula di un contratto EPC con una ESCO, limitatamente al finanziamento della quota indicata ai sensi dell'art. 5, comma 1, lettera *m)*, è stipulata apposita convenzione tra il Ministero competente ad erogare il finanziamento ai sensi dell'art. 10, comma 1, e l'Amministrazione proponente.

Art. 10.

Modalità di erogazione del finanziamento

1. Fatto salvo quanto previsto dall'art. 9, commi 3 e 4, i provvedimenti per l'erogazione delle somme di cui all'art. 2 e necessarie all'esecuzione del programma sono adottati dal Ministero dello sviluppo economico o dal Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare, nell'ambito delle rispettive dotazioni e con le modalità di cui al presente articolo, riferite alle singole proposte di intervento approvate e secondo criteri di riduzione degli oneri amministrativi.

2. Le convenzioni di cui all'art. 9, comma 2, disciplinano in particolare:

a) i tempi di esecuzione degli interventi;

b) le modalità di erogazione per l'espletamento delle attività necessarie alla progettazione, all'affidamento, alla conduzione e al collaudo dei lavori;

c) la possibilità di erogazione di un acconto all'avvio dei lavori non superiore al 10% delle spese finanziate;

d) l'erogazione per stato avanzamento lavori, sulla base dei provvedimenti di liquidazione adottati dai soggetti affidatari di cui ai commi 2 e 5 dell'art. 9, fino all'80% dell'importo ammesso; l'erogazione del residuo 20% a fronte del collaudo favorevole dell'intervento e della verifica del risparmio ottenuto;

e) la disciplina delle varianti in corso d'opera in conformità a quanto stabilito in materia dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni e dalle altre disposizioni legislative applicabili;

f) gli obblighi connessi al monitoraggio e alle modalità di comunicazione dell'esecuzione dell'intervento all'Agenzia del demanio ai sensi dell'art. 12 del decreto-legge n. 98/2011, convertito con modificazioni dalla legge n. 111/2011;

g) le modalità di comunicazione e rendicontazione delle spese sostenute;

h) le modalità di comunicazione delle informazioni dei risultati raggiunti;

i) le condizioni che possono determinare la revoca del contributo.

3. Nei casi di cui all'art. 9, comma 2, l'istruttoria e i provvedimenti di liquidazione delle spese di cui al comma 2 sono adottati dai Provveditorati per le opere pubbliche del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti e da questi trasmessi all'Amministrazione competente per l'adozione del relativo provvedimento di autorizzazione ai pagamenti.

4. Le convenzioni di cui all'art. 9, commi 3 e 4, disciplinano in particolare:

a) l'entità delle risorse da erogare;

b) la modalità di affidamento, di esecuzione e i tempi per il completamento degli interventi;

c) l'erogazione di acconti all'avvio dei lavori, per stato avanzamento lavori, nonché l'erogazione dei saldi a fronte dei collaudi favorevoli degli interventi;

d) la disciplina delle varianti in corso d'opera in conformità a quanto stabilito in materia dal decreto legislativo 18 aprile 2016, n. 50 e successive modificazioni e dalle altre disposizioni legislative applicabili;

e) gli obblighi connessi al monitoraggio e alle modalità di comunicazione dell'esecuzione dell'intervento all'Agenzia del demanio ai sensi dell'art. 12 del decreto-legge n. 98/2011, convertito con modificazioni dalla legge 111/2011;

f) le modalità di comunicazione e rendicontazione delle spese sostenute e delle informazioni sui risultati di efficienza e di risparmio energetico raggiunti;

g) la disciplina delle verifiche e dei controlli sugli interventi finanziati;

h) le condizioni che possono determinare la revoca del contributo.

Art. 11.

Cumulabilità con altri incentivi pubblici

1. Gli interventi finanziati nell'ambito del programma annuale di cui all'art. 9 possono accedere ad altri incentivi nazionali, regionali e comunitari sino alla copertura massima del 100% della spesa complessivamente sostenuta e rimasta a carico dell'Amministrazione proponente.

Art. 12.

Raccolta dati e monitoraggio

1. La cabina di regia, istituita ai sensi dell'art. 4, comma 4 del decreto legislativo n. 102 del 2014, con il supporto tecnico fornito da di ENEA e GSE, ai sensi dell'art. 5, comma 2 del decreto legislativo n. 102 del 2014, assicura il coordinamento e il monitoraggio necessario per verificare lo stato di avanzamento del programma annuale e dell'obiettivo di cui all'art. 1, anche sulla base dei dati che le pubbliche amministrazioni centrali e le imprese fornitrici di energia comunicano ai sensi dell'art. 5, commi 14 e 15, del menzionato decreto legislativo.

2. La cabina di regia, con il supporto di ENEA e GSE, entro il 31 marzo di ogni anno, predispone un rapporto sullo stato di conseguimento dell'obiettivo di cui all'art. 1, e aggiorna, con il supporto dell'Agenzia del demanio, l'inventario redatto ai sensi dell'art. 5, paragrafo 5, della direttiva 2012/27/UE.

3. Il Ministero dello sviluppo economico e il Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare pubblicano il rapporto di cui al comma 2 sul proprio sito internet.

Art. 13.

Verifiche e controlli

1. Le attività di controllo sui progetti finanziati, effettuate tramite verifiche documentali e/o ispezioni in situ, salvo quanto diversamente disposto dalle convenzioni di cui all'art. 10, comma 4, sono svolte dal Ministero responsabile dell'erogazione delle risorse di cui all'art. 2, anche attraverso il supporto di ENEA, GSE e ISPRA, selezionando i progetti attraverso un metodo a campione, per un totale non inferiore al 10 per cento delle richieste approvate.

2. Nel caso sussistano, nell'ambito dei controlli di cui al comma 1, violazioni rilevanti ai fini dell'erogazione del finanziamento, il Ministero competente dispone la revoca del finanziamento ai sensi dell'art. 14.

3. Le attività di verifica e controllo di cui al presente articolo, salvo quanto diversamente disposto dalle convenzioni di cui all'art. 10, comma 4, sono finanziate, a valere sulle risorse di cui all'art. 2, dal Ministero competente per l'erogazione dei finanziamenti, come individuate nel programma di cui all'art. 9.

Art. 14.

Revoca del finanziamento

1. Il finanziamento concesso è revocato in caso di:

a) violazione di una delle prescrizioni indicate nelle convenzioni di cui all'art. 10;

b) violazione della normativa in materia di appalti pubblici e di affidamento;

c) accertamento della non corrispondenza del progetto di riqualificazione energetica, a seguito delle verifiche di cui all'art. 13, alle caratteristiche, agli obiettivi e alle finalità che ne avevano determinato l'ammissione al finanziamento.

2. La revoca del finanziamento comporta il recupero di tutte le risorse erogate. Il Ministero erogante può disporre la revoca parziale del finanziamento qualora le inosservanze e le violazioni riscontrate afferiscano soltanto a parte dell'intervento tale da non pregiudicarne la valenza nella sua interezza.

Art. 15.

Rinuncia al finanziamento

1. La rinuncia al finanziamento deve essere comunicata con raccomandata A/R al Ministero che ha adottato il provvedimento di cui all'art. 10, comma 1, o, nei casi di applicazione dell'art. 9, commi 3 e 4, al Ministero dello sviluppo economico.

2. La rinuncia determina la decadenza dall'assegnazione del finanziamento a partire dalla data di ricezione della comunicazione di cui al precedente comma. Eventuali somme già percepite a titolo di acconto devono essere restituite.

Art. 16.

Informazione, formazione ed assistenza tecnica

1. Nell'ambito del programma di informazione e formazione di cui all'art. 13 del decreto legislativo 4 luglio 2014, n. 102, l'ENEA, entro sessanta giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, presenta alla cabina di regia un programma dedicato alla formazione dei responsabili della manutenzione e dell'efficientamento energetico degli immobili della pubblica amministrazione centrale.

2. L'ENEA assicura alle pubbliche amministrazioni centrali il supporto informativo necessario alla predisposizione dei progetti di cui al presente decreto. A tal fine, entro trenta giorni dalla pubblicazione del presente decreto, rende disponibili sul proprio sito istituzionale i riferimenti della struttura operativa incaricata di svolgere tale attività di supporto.

3. Entro quarantacinque giorni dall'entrata in vigore del presente decreto, l'ENEA e il GSE predispongono linee guida alla presentazione dei progetti e le sottopone all'approvazione del Ministero dello sviluppo economico, del Ministero dell'ambiente e della tutela del territorio e del mare e del Ministero delle infrastrutture e dei trasporti. A seguito della suddetta approvazione, da rilasciarsi entro 15 giorni, le linee guida sono pubblicate sui siti istituzionali dei Ministeri succitati e dell'ENEA.

Art. 17.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 16 settembre 2016

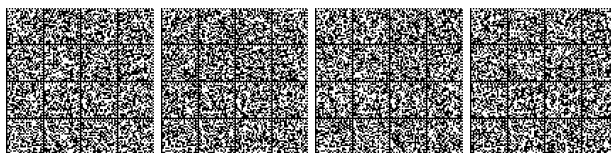
Il Ministro
dello sviluppo economico
CALENDA

Il Ministro dell'ambiente
e della tutela del territorio
e del mare
GALLETTI

Il Ministro delle infrastrutture
e dei trasporti
DELRIO

Il Ministro dell'economia
e delle finanze
PADOAN

Registrato alla Corte dei conti il 24 ottobre 2016
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 2566

16A07878

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 26 ottobre 2016.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Solaraze» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1441/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n.53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato Direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n.376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007;

Visto l'art. 14 del decreto legislativo 29 maggio 2001, n. 283, relativo alla redazione in doppia lingua delle etichette e degli stampati illustrativi dei farmaci;

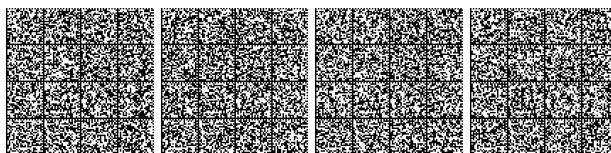
Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, ed in particolare l'art. 14 comma 2 che prevede la non inclusione per i medicinali equivalenti delle indicazioni terapeutiche non coperte da brevetto;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento (UE) N. 712/2012 della Commissione del 3 agosto 2012, che modifica il regolamento (CE) n. 1234/2008 concernente l'esame delle variazioni dei termini delle autorizzazioni all'immissione in commercio di medicinali per uso umano e di medicinali veterinari;

Visti gli artt. 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189,

Vista la determina con la quale la società Almirall S.A. ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale SOLARAZE;

Vista la domanda con la quale la ditta Almirall S.A. ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con n. A.I.C. n. 034129039;

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta del 12 gennaio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 28 aprile 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SOLARAZE nella confezione sotto indicata è classificato come segue:

Confezione: «3% gel» 1 tubo da 60 g gel - A.I.C. n. 034129039 (in base 10) 10KK4H (in base 32).

Classe di rimborsabilità A (nota 95).

Prezzo ex factory (IVA esclusa) € 43,54.

Prezzo al pubblico (IVA inclusa) € 71,86.

Validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale Solaraze è la seguente: Medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla Società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 26 ottobre 2016

p. Il direttore generale: MASTROIANNI

16A07881

DETERMINA 26 ottobre 2016.

Classificazione del medicinale per uso umano «Zyclara» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1440/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note CUF)», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Visto il decreto con il quale la società MEDA A.B. è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale «Zyclara»;

Vista la domanda con la quale la ditta MEDA A.B. ha chiesto la classificazione della confezione con A.I.C. n. 043585025/E;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 12 gennaio 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 23 febbraio 2016;

Vista la deliberazione n. 33 del 21 giugno 2016 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: ZYCLARA è indicato per il trattamento topico di cheratosi attiniche (AK) tipiche, non ipercheratosiche, non ipertrofiche, visibili o palpabili dal punto di vista clinico, che interessano l'intero viso o il cuoio cappelluto calvo in adulti immunocompetenti, quando altre opzioni terapeutiche topiche sono controindicate o meno appropriate.

Il medicinale «Zyclara» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: 3,75% (peso/peso) - crema - uso cutaneo - bustina (poliestere/AL) 250 mg - 28 bustine - A.I.C. n. 043585025/E (in base 10) 19L3J1 (in base 32);

classe di rimborsabilità: A (nota 95);

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 61,29;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 101,16;

validità del contratto: 24 mesi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Zyclara» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, vendibili al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti: dermatologo (RRL).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 ottobre 2016

p. Il direttore generale: MASTROIANNI

16A07882

DETERMINA 26 ottobre 2016.

Classificazione del medicinale per uso umano «Duavive» ai sensi dell'art. 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 1438/2016).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute dell'8 novembre 2011, registrato dall'Ufficio centrale del bilancio al registro «Visti semplici», foglio n. 1282, in data 14 novembre 2011, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Luca Pani, a decorrere dal 16 novembre 2011;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001 n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, serie generale n. 227 del 29 settembre 2006, concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il Regolamento n. 726/2004/CE;

Visto il decreto con il quale la società Pfizer Limited è stata autorizzata all'immissione in commercio del medicinale DUAVIVE;

Vista la determinazione n. 251 del 5 marzo 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 72 del 27 marzo 2015, relativa alla classificazione del medicinale ai sensi dell'art. 12, comma 5, legge 8 novembre 2012 n. 189 di medicinali per uso umano approvati con procedura centralizzata;

Vista la domanda con la quale la ditta Pfizer Limited ha chiesto la classificazione della confezione codice A.I.C. n. 043792011/E;

Visto il parere della commissione consultiva tecnico scientifica del 12, 13 e 14 settembre 2016;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale «Duavive» nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezione:

0,45 mg/20 mg - compressa a rilascio modificato - uso orale - blister (UPVC/monoclorotrifluoretilene) - 28 compresse - A.I.C. n. 043792011/E (in base 10) 19SFNC (in base 32);

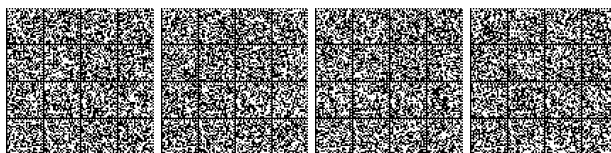
classe di rimborsabilità: «C».

Indicazioni terapeutiche oggetto della negoziazione: «Duavive» è indicato per: il trattamento dei sintomi da deficit di estrogeni nelle donne postmenopausali, non isterectomizzate (dopo almeno 12 mesi dall'ultimo ciclo mestruale) per le quali la terapia contenente progestinici non sia appropriata.

L'esperienza nel trattamento di donne di età superiore ai 65 anni è limitata.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Duavive» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica da rinnovare volta per volta (RNR).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 26 ottobre 2016

p. il direttore generale: MASTROIANNI

16A07883

UFFICIO TERRITORIALE DEL GOVERNO DI MACERATA

DECRETO 17 ottobre 2016.

Individuazione delle fondazioni, associazioni, comitati ed enti tramite le quali si possono effettuare erogazioni liberali in favore delle popolazioni colpite dal sisma del 24 agosto 2016.

IL PREFETTO
DELLA PROVINCIA DI MACERATA

Premesso che il territorio della Provincia di Macerata è stato interessato da un grave evento sismico in data 24 agosto 2016 e da successivi eventi tellurici di forte intensità;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 24 agosto 2016 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 197 del 24 agosto 2016) recante «dichiarazione dell'eccezionale rischio di compromissione degli interessi primari a causa degli eventi sismici che hanno interessato il territorio delle province di Rieti, Ascoli Piceno, Perugia e L'Aquila il giorno 24 agosto 2016, ai sensi dell'art. 3, comma 1, del decreto-legge 4 novembre 2002, n. 245, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 dicembre 2002, n. 286»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri in data 24 agosto 2016 (pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 198 del 25 agosto 2016) con il quale sono stati «estesi alle Provincie di Fermo e Macerata» gli effetti del precedente decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 24 agosto 2016 che ha dichiarato l'eccezionale rischio di compromissione degli interessi primari per gli eventi sismici che hanno interessato le Provincie di Rieti, Ascoli Piceno, Perugia e L'Aquila il 24 agosto 2016;

Vista la delibera del Presidente del Consiglio dei ministri in data 25 agosto 2016 (pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 199 del 26 agosto 2016), con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali eventi sismici che il giorno 24 agosto 2016 hanno colpito il territorio delle Regioni Abruzzo, Lazio, Marche e Umbria;

Visto l'art. 27, comma l, della legge 13 maggio 1999, n. 133, con cui si stabilisce che:

«sono deducibili dal reddito d'impresa ai fini delle relative imposte le erogazioni liberali in denaro effettuate in favore delle popolazioni colpite da eventi di calamità pubblica o da altri eventi straordinari anche se avvenuti in altri Stati, per il tramite di fondazioni, di associazioni, di comitati e di enti»;

non si considerano destinati a finalità estranee all'esercizio dell'impresa i beni ceduti ai predetti soggetti gratuitamente e per le medesime attività;

entrambe le forme di liberalità non sono soggette all'imposta sulla donazione;

Visto in particolare, il comma 4 del medesimo articolo che demanda ad un decreto del Prefetto l'individuazione delle fondazioni, delle associazioni, dei comitati e degli enti destinatari delle predette liberalità;

Decreta:

Le fondazioni, le associazioni, i comitati e gli enti di cui al richiamato art. 27 della legge 13 maggio 1999, n. 133, per il cui tramite sono effettuate le erogazioni liberali in favore delle popolazioni colpite dall'evento sismico del 24 agosto 2016 nel territorio della Provincia di Macerata sono così individuati:

a) organizzazioni non lucrative di utilità sociale di cui all'art. 10 del decreto legislativo 4 dicembre 1997, n. 460 e successive modificazioni e integrazioni;

b) altre fondazioni, associazioni, comitati ed enti che, istituiti con atto costitutivo o statuto redatto nella forma dell'atto pubblico o della scrittura privata autenticata o registrata, tra le proprie finalità prevedono interventi umanitari in favore di popolazioni colpite da calamità. pubbliche o da altri eventi straordinari;

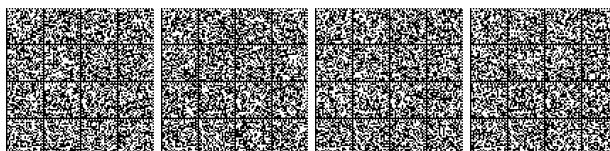
c) amministrazioni pubbliche statali, regionali e locali, enti pubblici non economici;

d) associazioni sindacali e di categoria.

Il presente decreto verrà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Macerata, 17 ottobre 2016

Il prefetto: PREZIOTTI

16A07893

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Rinelon».

Estratto determina V&A n. 1330/2016 del 29 agosto 2016

Autorizzazione della variazione relativamente al medicinale RINELON.

È autorizzata la variazione di tipo II: B.V.b.1.b) Aggiornamento del fascicolo qualità destinato ad applicare le conclusioni di un procedimento di rinvio dell'unione - L'armonizzazione del fascicolo qualità non faceva parte del rinvio e l'aggiornamento ha lo scopo di armonizzarlo, relativamente al medicinale «Rinelon», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 034055018 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 140 erogazioni;

A.I.C. n. 034055020 - «50 microgrammi/erogazione spray nasale, sospensione» 60 erogazioni.

B.V.b).1.b): armonizzazione del modulo di qualità del dossier, non oggetto della procedura di Referral (a seguito della conclusione del Referral Article 30 EMEA/H/A-30/1374, Nasonex and associated names).

Titolare A.I.C.: MSD Italia S.r.l. (codice fiscale n. 00422760587) con sede legale e domicilio fiscale in via Vitorchiano 151, 00189 - Roma (RM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Stampati

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07884

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tobradex».

Estratto determina V&A n. 1498/2016 del 20 settembre 2016

Autorizzazione della variazione C.I.4) Modifiche concernenti la sicurezza, l'efficacia e la farmacovigilanza medicinali per uso umano e veterinario - Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati in materia di qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TOBRADEX.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto ai paragrafi 4 e 5 e corrispondenti sezioni del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Tobradex», nelle forme e confezioni A.I.C. n. 027457011 - «0,3% + 0,1% collirio, sospensione» flacone contagocce 5 ml, A.I.C. n. 027457023 - «0,3% + 0,1% unguento oftalmico» tubo 3,5 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione.

Titolare A.I.C.: S.A. Alcon-Couvreur N. V con sede legale e domicilio in Rijksweg, 14 - B-2870 Puurs (Belgio).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07885

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Starcef»

Estratto determina V&A n. 1572/2016 del 29 settembre 2016

È autorizzata la seguente variazione: B.V.b.1.b) Aggiornamento del fascicolo qualità destinato ad applicare le conclusioni di un procedimento di rinvio dell'Unione - L'armonizzazione del fascicolo qualità non faceva parte del rinvio e l'aggiornamento ha lo scopo di armonizzarlo, relativamente al medicinale «STARCEF», nelle forme e confezioni A.I.C. n. 025859012 - «250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere da 250 mg + fiala solvente 1 ml, A.I.C. n. 025859024 - «500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere da 500 mg + 1 fiala solvente 1,5 ml, A.I.C. n. 025859036 - «1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere da 1 g + 1 fiala solvente 3 ml:

armonizzazione del modulo 3 e conseguente modifica dei paragrafi 2, 3, 4.4, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 8 e 9 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette.

Titolare A.I.C.: F.I.R.M.A. S.p.A. (codice fiscale 00394440481) con sede legale e domicilio fiscale in via di Scandicci, 37, 50143 - Firenze (FI) Italia.

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la descrizione delle confezioni così come di seguito indicato:

A.I.C. n. 025859012 da:

«250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere da 250 mg + fiala solvente 1 ml;

a:

«250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 1 ml;

A.I.C. n. 025859024 da:

«500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere da 500 mg + 1 fiala solvente 1,5 ml;

a:

«500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 1,5 ml;

A.I.C. n. 025859036 da:

«1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flacone polvere da 1 g + 1 fiala solvente 3 ml;

a:

«1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3 ml.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07886

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Spectrum»

Estratto determina V&A n. 1581/2016 del 30 settembre 2016

È autorizzata la seguente variazione: B.V.b.1.b) Aggiornamento del fascicolo qualità destinato ad applicare le conclusioni di un procedimento di rinvio dell'Unione - L'armonizzazione del fascicolo qualità non faceva parte del rinvio e l'aggiornamento ha lo scopo di armonizzarlo, relativamente al medicinale «SPECTRUM», nelle forme e confezioni A.I.C. n. 025222011 - «250mg/1ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso intramuscolare» 1 flacone + 1 fiala solvente 1 ml, A.I.C. n. 025222023 - «500mg/1,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare" 1 flacone + 1 fiala solvente 1,5 ml, A.I.C. n. 025222035 - «1g/3ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone + 1 fiala solvente 3 ml, A.I.C. n. 025222047 - «1g/10ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone + 1 fiala solvente 10 ml, A.I.C. n. 025222050 - «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone, A.I.C. n. 025222074 - «1 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone monovial, A.I.C. n. 025222086 - «2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone monovial, A.I.C. n. 025222098 - «1 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone monovial + sacca infusionale da 100 ml, A.I.C. n. 025222100 - «2 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone monovial + sacca infusione da 100 ml:

armonizzazione del modulo 3 e conseguente modifica dei paragrafi 1, 2, 3, 4.4, 6.1, 6.2, 6.3, 6.4, 6.5, 6.6, 8 e 9 del Riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette

Titolare A.I.C.: SIGMA-TAU Industrie Farmaceutiche Riunite SpA (codice fiscale 00410650584) con sede legale e domicilio fiscale in viale Shakespeare, 47, 00144 - Roma (RM) Italia.

È approvata, altresì, secondo la lista dei termini standard della Farmacopea Europea, la descrizione delle confezioni così come di seguito indicato:

A.I.C. n. 025222011 da:

«250mg/1ml polvere e solvente per soluzione iniettabile uso intramuscolare» 1 flacone + 1 fiala solvente 1 ml;

a:

«250 mg/1 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 1 ml;

A.I.C. n. 025222023 da:

«500mg/ 1,5ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone + 1 fiala solvente 1,5 ml;

a:

«500 mg/1,5 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 1,5 ml;

A.I.C. n. 025222035 da:

«1g/3ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flacone + 1 fiala solvente 3 ml;

a:

«1 g/3 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso intramuscolare» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 3 ml;

A.I.C. n. 025222047 da:

«1g/10ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flacone + 1 fiala solvente 10 ml;

a:

«1 g/10 ml polvere e solvente per soluzione iniettabile per uso endovenoso» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente da 10 ml;

A.I.C. n. 025222050 da:

«2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone;

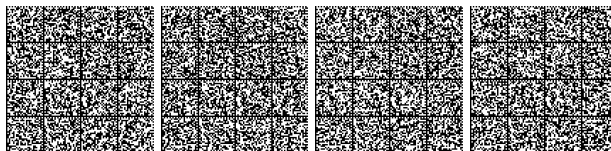
a:

«2 g polvere per soluzione iniettabile o per infusione» 1 flaconcino polvere;

A.I.C. n. 025222074 da:

«1 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone monovial;

a:

«1 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere con dispositivo monovial;

A.I.C. n. 025222086 da:

«2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flacone monovial;

a:

«2 g polvere per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere con dispositivo monovial;

A.I.C. n. 025222098 da:

«1 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone monovial + sacca infusionale da 100 ml;

a:

«1 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere, con dispositivo monovial + 1 sacca infusionale da 100 ml;

A.I.C. n. 025222100 da:

«2 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flacone monovial + sacca infusione da 100 ml;

a:

«2 g/100 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere, con dispositivo monovial + 1 sacca infusionale da 100 ml.

Le confezioni del medicinale devono essere poste in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla presente determinazione.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui al comma 1 del precedente paragrafo, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07887

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lercanidipina Aurobindo».

Estratto determina AAM/PPA n. 1768 del 25 ottobre 2016

Autorizzazione delle variazioni: B.I.z), relativamente al medicinale: LERCANIDIPINA AUROBINDO.

Numero procedura europea: n. DK/H/1490/002/II/022.

Titolare A.I.C:. Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l.

Sono autorizzate le seguenti variazioni di tipo II: aggiornamento dell'ASMF del produttore di sostanza attiva lercanidipina cloridrato (forma amorfa),

dalla versione:

GLNMRK/LERC/AP/E-08/2012.11.09;

GLNMRK/LERC/RP/E-03/2012.12.10;

alla versione:

GLNMRK/LERC/AP/E-10/2015.07.21;

GLNMRK/LERC/RP/E-04/2015.07.21;

relativamente alle confezioni autorizzate all'immissione in commercio in Italia a seguito di procedura di mutuo riconoscimento.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07888

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Pevisone»

Estratto determina AAM/PPA n. 1769 del 25 ottobre 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale PEVISONE.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Pevisone, nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 025036029 - «1%+ 0,1 % emulsione cutanea» flacone da 30 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Janssen Cilag S.p.a. (codice fiscale 00962280590) con sede legale e domicilio fiscale in via Michelangelo Buonarroti, 23 - 20093 Cologno Monzese - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1 della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07926

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tonacal D_3»

Estratto determina AAM/PPA n. 1762 del 25 ottobre 2016

Autorizzazione della variazione: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TONACAL D_3.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Tonacal D_3, nella forma e confezione sottoelencata:

AIC n. 034932018 - «600 mg/400 U.I. compresse masticabili» 60 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Italfarmaco S.p.a. (codice fiscale 00737420158) con sede legale e domicilio fiscale in viale Fulvio Testi, 330 - 20126 Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07927

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Clobesol»

Estratto determina AAM/PPA n. 1763 del 25 ottobre 2016

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale CLOBESOL.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale Clobesol, nelle forme e confezioni sottoelencate:

AIC n. 023639026 - «0,05 % crema» 1 tubo 30 g;

AIC n. 023639040 - «0,05 % unguento» 1 tubo 30 g.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: Glaxosmithkline S.p.a. (codice fiscale 00212840235), con sede legale e domicilio fiscale in via A. Fleming, 2 - 37135 - Verona (VR) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07928

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Buccalin».

Estratto determina AAM/PPA n. 1764 del 25 ottobre 2016

Autorizzazione della variazione:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale BUCCALIN;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 5.1, relativamente al medicinale Buccalin nelle forme e confezioni sottoelencate:

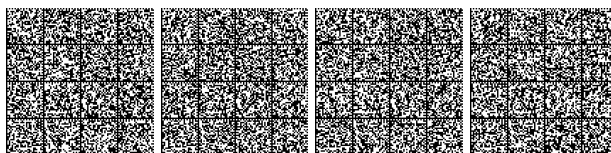
A.I.C. n. 022928016 - «bambini compresse gastroresistenti» 4 compresse;

A.I.C. n. 022928028 - «adulti compresse gastroresistenti» 7 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Laboratorio farmaceutico SIT specialita igienico terapeutiche S.r.l.(codice fiscale 01108720598) con sede legale e domicilio fiscale in via Cavour, 70, 27035 - Mede - Pavia (PV) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto;

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07929

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kaloba».

Estratto determina AAM/PPA n. 1765 del 25 ottobre 2016

Integrazione alla determinazione V&A/373 del 25 febbraio 2014 per il medicinale KALOBA;

Ad esclusiva integrazione di quanto già autorizzato dalla determinazione V&A/373 del 25 febbraio 2014 per il medicinale KALOBA si esplicita la seguente modifica del regime di fornitura come di seguito indicato:

da: medicinale senza obbligo di prescrizione medica (SOP);

a: medicinale di automedicazione (OTC),

relativamente alle confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 038135012 - «20 mg compresse rivestite con film» 21 compresse;

A.I.C. n. 038135048 - «8 g/9,75 ml gocce orali, soluzione» flacone 20 ml.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07930

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tiklid».

Estratto determina AAM/PPA n. 1766 del 25 ottobre 2016

Autorizzazione delle variazioni:

C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TIKLID;

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale Tiklid, nella forma e confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 024453021 - «250 mg compresse rivestite» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio, 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

16A07931

Rettifica dell'estratto della determina V&A n. 1549 del 28 ottobre 2016 relativamente al medicinale per uso umano «Amiodarone Ratiopharm Italia».

Estratto determina AAM/PPA n. 1767 del 25 ottobre 2016

È rettificato, nei termini che seguono, l'estratto della determinazione V&A n. 1549 del 28 settembre 2016, concernente l'autorizzazione della variazione per modifica stampati del medicinale AMIODARONE RATIOPHARM ITALIA, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 242 del 15 ottobre 2016.

Laddove è riportato:

Titolare A.I.C.: Ratiopharm Italia S.r.l. (codice fiscale 12582960154) con sede legale e domicilio fiscale in Viale Monza 270, 20128 - Milano (MI) Italia.

leggasi:

Titolare A.I.C.: Ratiopharm Italia S.r.l. (codice fiscale 12582960154) con sede legale e domicilio fiscale in Piazzale Luigi Cadorna, 4 - 20123 Milano (MI) Italia.

Titolare A.I.C.: Ratiopharm Italia S.r.l.

Disposizioni finali

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre la relativa determinazione sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

16A07932

MINISTERO DELLA DIFESA

Concessione di ricompense al valore dell'Arma dei Carabinieri

Con decreto presidenziale n. 98 datato 5 aprile 2016, al Brigadiere Vincenzo Amenduni, nato il 25 marzo 1906 a Ruvo di Puglia (Bari), è stata concessa la medaglia d'oro al valore dell'Arma dei Carabinieri «alla memoria» con la seguente motivazione: «Con ferma determinazione, esemplare iniziativa ed eccezionale coraggio, nel corso di un servizio perlustrativo, unitamente ad altri militari, non esitava ad affrontare un soverchiante numero di fuorilegge, appartenenti a pericolosa banda armata. Fatto segno a proditoria azione di fuoco, replicava con l'arma in dotazione, dopo aver trovato rifugio all'interno di un fienile, resistendo strenuamente sino al termine delle munizioni, allorché veniva catturato. Costretto a marcia forzata nell'agro Nisseno per 18 giorni, sottoposto ad atroci sofferenze fisiche, ininterrotto digiuno e vessazioni, veniva, infine, barbaramente trucidato. Chiaro esempio di elette virtù militari e altissimo senso del dovere». — Ex feudo Nobile, agro di Gela (Caltanissetta) - Ex feudo Rigiulfo, agro di Mazzarino (Caltanissetta), 10 - 28 gennaio 1946.

Con decreto presidenziale n. 99 datato 5 aprile 2016, al Carabiniere Giovanni La Brocca, nato il 23 febbraio 1925 a Gioia del Colle (Bari), è stata concessa la medaglia d'oro al valore dell'Arma dei Carabinieri

«alla memoria» con la seguente motivazione: «Con ferma determinazione, esemplare iniziativa ed eccezionale coraggio, mentre si trovava all'interno della locale Stazione Carabinieri unitamente ad altri militari, non esitava a opporre una strenua resistenza a soverchiante numero di fuorilegge, appartenenti a pericolosa banda armata, che avevano attaccato la caserma, rispondendo al fuoco sino al termine delle munizioni, allorché veniva catturato. Costretto a marcia forzata nell'agro Nisseno per 18 giorni, sottoposto ad atroci sofferenze fisiche, ininterrotto digiuno e vessazioni, veniva, infine, barbaramente trucidato. Chiaro esempio di elette virtù militari e altissimo senso del dovere». — Ex feudo Nobile, agro di Gela (Caltanissetta) - Ex feudo Rigiulfo, agro di Mazzarino (Caltanissetta), 10 - 28 gennaio 1946.

Con decreto presidenziale n. 100 datato 5 aprile 2016, al Carabiniere Fiorentino Bonfiglio, nato il 22 aprile 1917 a Ceriale (Savona), è stata concessa la medaglia d'oro al valore dell'Arma dei Carabinieri «alla memoria» con la seguente motivazione: «Con ferma determinazione, esemplare iniziativa ed eccezionale coraggio, mentre si trovava all'interno della locale Stazione Carabinieri unitamente ad altri militari, non esitava a opporre una strenua resistenza a soverchiante numero di fuorilegge, appartenenti a pericolosa banda armata, che avevano attaccato la caserma, rispondendo al fuoco sino al termine delle munizioni, allorché veniva catturato. Costretto a marcia forzata nell'agro Nisseno per 18 giorni, sottoposto ad atroci sofferenze fisiche, ininterrotto digiuno e vessazioni, veniva, infine, barbaramente trucidato. Chiaro esempio di elette virtù militari e altissimo senso del dovere». — Ex feudo Nobile, agro di Gela (Caltanissetta) - Ex feudo Rigiulfo, agro di Mazzarino (Caltanissetta), 10 - 28 gennaio 1946.

Con decreto presidenziale n. 101 datato 5 aprile 2016, al Carabiniere Mario Spampinato, nato il 2 giugno 1914 a Misterbianco (Catania), è stata concessa la medaglia d'oro al valore dell'Arma dei Carabinieri «alla memoria» con la seguente motivazione: «Con ferma determinazione, esemplare iniziativa ed eccezionale coraggio, mentre si trovava all'interno della locale Stazione Carabinieri unitamente ad altri militari, non esitava a opporre una strenua resistenza a soverchiante numero di fuorilegge, appartenenti a pericolosa banda armata, che avevano attaccato la caserma, rispondendo al fuoco sino al termine delle munizioni, allorché veniva catturato. Costretto a marcia forzata nell'agro Nisseno per 18 giorni, sottoposto ad atroci sofferenze fisiche, ininterrotto digiuno e vessazioni, veniva, infine, barbaramente trucidato. Chiaro esempio di elette virtù militari e altissimo senso del dovere». — Ex feudo Nobile, agro di Gela (Caltanissetta) - Ex feudo Rigiulfo, agro di Mazzarino (Caltanissetta), 10 - 28 gennaio 1946.

Con decreto presidenziale n. 102 datato 5 aprile 2016, al Carabiniere Mario Boscone, nato il 5 luglio 1923 a Palermo, è stata concessa la medaglia d'oro al valore dell'Arma dei Carabinieri «alla memoria» con la seguente motivazione: «Con ferma determinazione, esemplare iniziativa ed eccezionale coraggio, nel corso di un servizio perlustrativo, unitamente ad altri militari, non esitava ad affrontare un soverchiante numero di fuorilegge, appartenenti a pericolosa banda armata. Fatto segno a proditoria azione di fuoco, replicava con l'arma in dotazione, dopo aver trovato rifugio all'interno di un fienile, resistendo strenuamente sino al termine delle munizioni, allorché veniva catturato. Costretto a marcia forzata nell'agro Nisseno per 18 giorni, sottoposto ad atroci sofferenze fisiche, ininterrotto digiuno e vessazioni, veniva infine, barbaramente trucidato. Chiaro esempio di elette virtù militari e altissimo senso del dovere». — Ex feudo Nobile, agro di Gela (Caltanissetta) - Ex feudo Rigiulfo, agro di Mazzarino (Caltanissetta), 10 - 28 gennaio 1946.

Con decreto presidenziale n. 103 datato 5 aprile 2016, al Carabiniere Pietro Loria, nato il 1° febbraio 1923 a Roccamena (Palermo), è stata concessa la medaglia d'oro al valore dell'Arma dei Carabinieri «alla memoria» con la seguente motivazione: «Con ferma determinazione, esemplare iniziativa ed eccezionale coraggio, nel corso di un servizio perlustrativo, unitamente ad altri militari, non esitava ad affrontare un soverchiante numero di fuorilegge, appartenente a pericolosa banda armata. Fatto segno a proditoria azione di fuoco, replicava con l'arma in dotazione, dopo aver trovato rifugio all'interno di un fienile, resistendo strenuamente sino al termine delle munizioni, allorché veniva catturato. Costretto a marcia forzata nell'agro Nisseno per 18 giorni, sottoposto ad atroci sofferenze fisiche, ininterrotto digiuno e vessazioni, veniva, infine, barbaramente trucidato. Chiaro esempio di elette virtù militari e altissimo senso del dovere». — Ex feudo nobile, agro di Gela (Caltanissetta) - Ex feudo Rigiulfo, agro di Mazzarino (Caltanissetta), 10 - 28 gennaio 1946.

Con decreto presidenziale n. 104 datato 5 aprile 2016, al Carabiniere Emanuele Greco, nato il 25 aprile 1920 a Lascari (Palermo), è stata concessa la medaglia d'oro al valore dell'Arma dei Carabinieri «alla memoria» con la seguente motivazione: «Con ferma determinazione, esemplare iniziativa ed eccezionale coraggio, nel corso di un servizio perlustrativo, unitamente ad altri militari, non esitava ad affrontare un soverchiante numero di fuorilegge, appartenenti a pericolosa banda armata. Fatto segno a proditoria azione di fuoco, replicava con l'arma in dotazione, dopo aver trovato rifugio all'interno di un fienile, resistendo strenuamente sino al termine delle munizioni, allorché veniva catturato. Costretto a marcia forzata nell'agro Nisseno per 18 giorni, sottoposto ad atroci sofferenze fisiche, ininterrotto digiuno e vessazioni, veniva, infine, barbaramente trucidato. Chiaro esempio di elette virtù militari e altissimo senso del dovere». — Ex feudo Nobile, agro di Gela (Caltanissetta) - Ex feudo Rigiulfo, agro di Mazzarino (Caltanissetta), 10 - 28 gennaio 1946.

Con decreto presidenziale n. 105 datato 5 aprile 2016, al Carabiniere Vittorio Levico, nato il 1° maggio 1916 a Bolognetta (Palermo), è stata concessa la medaglia d'oro al valore dell'Arma dei Carabinieri «alla memoria» con la seguente motivazione: «Con ferma determinazione, esemplare iniziativa ed eccezionale coraggio, nel corso di un servizio perlustrativo, unitamente a altri militari, non esitava ad affrontare un soverchiante numero di fuorilegge, appartenenti a pericolosa banda armata. Fatto segno a proditoria azione di fuoco, replicava con l'arma in dotazione, dopo aver trovato rifugio all'interno di un fienile, resistendo strenuamente sino al termine delle munizioni, allorché veniva catturato. Costretto a marcia forzata nell'agro Nisseno per 18 giorni, sottoposto ad atroci sofferenze fisiche, ininterrotto digiuno e vessazioni, veniva, infine, barbaramente trucidato. Chiaro esempio di elette virtù militari e altissimo senso del dovere». — Ex feudo Nobile, agro di Gela (Caltanissetta) - Ex feudo Rigiulfo, agro di Mazzarino (Caltanissetta), 10 - 28 gennaio 1946.

16A07877

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI E FORESTALI

Domanda di modifica della denominazione «OVČÍ HRUDKOVÝ SYR – SALAŠNÍCKY».

Si comunica che è stata pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* dell'Unione europea - serie C n. 388 del 21 ottobre 2016, a norma dell'art. 50, del reg. (UE) 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio, relativo alle specialità tradizionali garantite dei prodotti agricoli e alimentari, la domanda di modifica della denominazione registrata «OVČÍ HRUDKOVÝ SYR - SALAŠNÍCKY» STG, presentata dalla Repubblica Slovacca, per il prodotto entrante nella categoria «Formaggi».

Copia della predetta domanda contenente la descrizione del disciplinare di produzione è disponibile presso il Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali - Dipartimento delle politiche competitive della qualità agroalimentare, ippiche e della pesca - Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica - PQAI IV, Via XX Settembre n. 20 - Roma, per gli operatori interessati, i quali potranno prenderne visione, trarne copia e formulare eventuali osservazioni entro trenta giorni dalla data di pubblicazione del presente comunicato, ai sensi dell'art. 51, paragrafo 1, secondo comma del predetto regolamento comunitario.

16A07880

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico degli immobili in Castelgrande e Pescopagano, nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/02 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 2° lotto.

Con decreto n. 1571 del 19 settembre 2016 del commissario *ad acta* ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/02 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 2° lotto - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello Sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili:

siti nel comune di Castelgrande (PZ) foglio 20, particelle n. 465 ex 41 di mq 190, n. 466 ex 41 di mq 845, n. 467 ex 41 di mq 147, n. 468 ex 41 di mq 798, n. 469 ex 41 di mq 167 e n. 470 ex 41 di mq 310 – indennità liquidata € 22.500,00 - Ditta Masilotti Giuseppe:

siti nel comune di Pescopagano (PZ) foglio 23, particelle n. 297 ex 146 ex 13 di mq 4.272 e n. 300 ex 148 ex 19 di mq 2.234- Indennità liquidata € 16.000,00- Ditta Rubinetti Angela.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica S.r.l.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

16A07921

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico degli immobili in Rapone, nell'ambito del progetto n. 39/60/6069 «strada di collegamento tra l'abitato di Muro Lucano con la S.S. Ofantina e l'abitato di Rapone».

Con decreto n. 1573 del 28 settembre 2016 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/6069 «strada di collegamento tra l'abitato di Muro Lucano con la S.S. Ofantina e l'abitato di Rapone» - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico della particella n. 169 ex 64 del foglio 18 di mq 4.480 in agro del Comune di Rapone (PZ), indennità liquidata € 14.676,60, di proprietà dei sig.ri Cappiello Angela Maria, Cappiello Donato, Leccese Potito Gerardo, Leccese Gerardo, Leccese Rosanna, Cappiello Giuseppe e Cappiello Maria Michela.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica S.r.l.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

16A07922

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico degli immobili in Muro Lucano, Pescopagano e Castelgrande, nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/02 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 2° lotto.

Con decreto n. 1574 del 3 ottobre 2016 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/02 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 2° lotto - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili:

siti nel Comune di Muro Lucano (PZ) foglio 42, particelle n. 371 ex 50 di mq 463 e n. 370 ex 50 di mq 590 - Indennità liquidata € 1.248,07 - Ditta Cardone Francesco;

siti nel Comune di Muro Lucano (PZ) foglio 43, particella n. 919 ex 591 di mq 1.078 - Indennità liquidata € 2.797,33 - Ditta Altieri Lucia;

siti nel Comune di Pescopagano (PZ) foglio 24, particelle n. 287 ex 106 di mq 190 e n. 295 ex 107 di mq 500 - Indennità liquidata € 1.021,51 - Ditta Caputo Giuseppina e Gonnella Mauro;

siti nel Comune di Pescopagano (PZ) foglio 24, particella n. 342 ex 225 di mq 2.192 - Indennità liquidata € 4.133,25 - Ditta Angiolillo Lucia e Gallo Giuseppe;

siti nel Comune di Castelgrande (PZ) foglio 31, particelle n. 950 ex 119 di mq 240, n. 951 ex 119 di mq 2.659, n. 952 ex 119 di mq. 288, n. 953 ex 119 di mq 110 e n. 955 ex 120 di mq 263 - Indennità liquidata € 7.777,08 - Ditta Gasparrini Gerardo;

siti nel Comune di Castelgrande (PZ) foglio 31, particelle n. 1019 ex 422 di mq 22, n. 1020 ex 422 di mq 794, n. 1021 ex 422 di mq. 621 e n. 919 ex 99 di mq 38 - Indennità liquidata € 3.146,85 - Ditta Cristiano Franco, Cristiano Marisa e Cristiano Pino.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica - S.r.l.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

16A07923

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico degli immobili in Muro Lucano nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6062 «strada di collegamento dell'Area industriale di Baragiano con l'abitato di Muro Lucano».

Con decreto n. 1572 del 19 settembre 2016 del Commissario *ad acta* ex art. 86 legge n. 289/02, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6062 «strada di collegamento dell'Area industriale di Baragiano con l'abitato di Muro Lucano», l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili siti nel Comune di Muro Lucano (PZ):

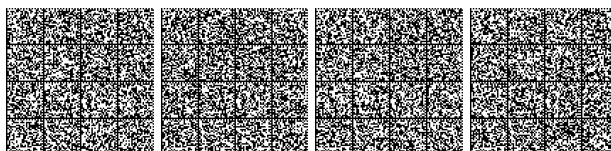
foglio 101, particelle n. 190 ex 32 di mq 4.181, n. 188 ex 69 di mq 952, n. 195 ex 33 di mq 195 e n. 192 ex 59 di mq 197 - Indennità liquidata € 49.508,69 - Ditta Rendina Angelo e Cerone Rosa;

foglio 67 particelle n. 514 ex 18 di mq 146 e n. 516 ex 19 di mq 66 - Indennità liquidata € 8.797,36 – Ditta Lomonaco Antonella;

foglio 67, particelle n. 692 ex 10 di mq 634 e n. 664 ex 214 di mq 2.845 - Indennità liquidata € 32.219,36 – Ditta Capezio Donato e Cella Filomena.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica - S.r.l.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

16A07924

Espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico degli immobili in Castelgrande e Muro Lucano nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/02 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 2° lotto.

Con decreto n. 1575 del 3 ottobre 2016 del commissario *ad acta* ex art. 86, legge n. 289/2002, ing. Filippo D'Ambrosio, è stata dichiarata, nell'ambito del progetto n. 39/60/COM/6057/02 «strada di collegamento dell'abitato di Muro Lucano con la S.S. 401 Ofantina» 2° lotto - l'espropriazione definitiva in favore del Ministero dello sviluppo economico, autorizzandone il trasferimento del diritto di proprietà, dei seguenti immobili:

siti nel Comune di Castelgrande (PZ), foglio 7, particelle n. 1321 ex 1 di mq. 1.256, n. 1322 ex 1 di mq. 2.001, n. 1318 ex 164 di mq. 33 e n. 1319 ex 164 di mq. 121 - indennità liquidata €. 5.808,50 - ditta Greco Agatina;

siti nel Comune di Castelgrande (PZ), foglio 20, particelle n. 494 ex 324 di mq. 75, n. 497 ex 324 di mq. 157, n. 499 ex 324 di mq. 140, n. 501 ex 331 di mq. 85, n. 503 ex 324 di mq. 418, n. 505 ex 324 di mq. 350, n. 506 ex 324 di mq. 10 e n. 514 ex 47 di mq. 30 - indennità liquidata €. 2.193,51 - ditta Masi Pasquale e Federici Teresa;

siti nel Comune di Muro Lucano (PZ), foglio 45, particelle n. 1207 ex 142 di mq. 1.093, n. 1203 ex 143 di mq. 1.503, n. 1204 ex 143 di mq. 2.143 e n. 1205 ex 143 di mq. 184 - indennità liquidata €. 32.066,73 - ditta Cerone Giovanni e Ramundo Maria;

siti nel Comune di Muro Lucano (PZ) foglio 45, particelle n. 139 di mq. 1.794, n. 1208 ex 291 di mq. 4.321 e n. 160 di mq. 152 - indennità liquidata €. 35.314,43 - ditta Pagliuca Lucia, Pagliuca Vincenzo, Pagliuca Antonio e Lombardi Maria Giuseppa;

siti nel Comune di Muro Lucano (PZ), foglio 17, particelle n. 327 ex 4 di mq. 348 e n. 338 ex 313 di mq. 4.882 - indennità liquidata €. 12.728,63 - ditta Angelicchio Pasquale;

siti nel Comune di Muro Lucano (PZ), foglio 44, particella n. 604 ex 130 di mq. 5.750 - indennità liquidata €. 5.243,28 - ditta Pacella Antonio.

Il citato decreto è notificato agli interessati, registrato, trascritto e volturato a cura della Società Areateknica S.r.l.

L'opposizione del terzo è proponibile entro i trenta giorni successivi alla pubblicazione del presente comunicato. Decorso tale termine in assenza di impugnazioni, anche per il terzo l'indennità resta fissata nella somma liquidata.

16A07925

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2016-GU1-262) Roma, 2016 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

€ 1,00